

Uitvoeringsreglement

Beoordeling voorstel voor wetenschappelijk onderzoek, extended abstract en wetenschappelijke voordracht

Dit uitvoeringsreglement van de Specialisten Registratie Commissie, kamer Ziekenhuisfarmacie (SRC-ZF) is gebaseerd op:

- **Regeling Specialismen Farmacie 2014**
- **Besluit Opleidingseisen Ziekenhuisfarmacie 2018 van het Centraal College**
- **ELOZ III**

1. Wetenschappelijk onderzoek als onderdeel van de opleiding

1.1 Conform het landelijk opleidingsplan voor de ziekenhuisfarmacie (ELOZ III) dienen alle apothekers in opleiding tot ziekenhuisapotheker (AIOS Ziekenhuisfarmacie) wetenschappelijk werk te hebben verricht tijdens de opleiding. Hiervan dient mondeling verslag te worden gedaan op het wetenschappelijke gedeelte van een NVZA- vergadering (de zogenaamde registratievoordracht) of een vergelijkbare NVZA-bijeenkomst zoals de Nederlandse Ziekenhuisfarmaciedagen. Daarnaast dient het registratie-onderzoek ook beschreven te zijn in de vorm van een extended abstract, dat gepubliceerd kan worden in een voor ziekenhuisapothekers toegankelijk medium.

In het kader van de registratie brengt de Commissie Wetenschappelijke Zaken en Onderzoek (CWZO) van de NVZA advies uit aan de SRC-ZF met betrekking tot het wetenschappelijk (registratie)onderzoek.

2. Eisen onderzoeksvoorstel

- 2.1 Conform ELOZ III dient een onderzoeksvoorstel in het kader van het wetenschappelijk onderzoek te worden voorgelegd aan de Commissie Wetenschappelijke Zaken en Onderzoek van de NVZA (CWZO).
- 2.2 Het verdient volgens ELOZ III de sterke voorkeur het registratie-onderzoek te verrichten binnen de gekozen differentiatierichting. De CWZO beoordeelt het onderzoeksvoorstel op inhoud en informeert de SRC-ZF over haar oordeel.
- 2.3 Apothekers, die de opleiding tot ziekenhuisapotheker volgen conform de Regeling ziekenhuisapotheker in opleiding - klinisch onderzoeker (zapiko) zijn vrijgesteld van het indienen van een onderzoeksvoorstel. Wel dienen zij een voordracht te houden voor de wetenschappelijke ledenvergadering van de NVZA en hiervoor een extended abstract in te dienen.
- 2.4 AIOS Ziekenhuisfarmacie die reeds gepromoveerd zijn of in het kader van de opleiding tot klinisch farmacoloog wetenschappelijk onderzoek hebben verricht kunnen dispensatie aanvragen van het uitvoeren van het registratie-onderzoek (zie Uitvoeringsreglement Individualiseren van de opleiding ziekenhuisfarmacie) aan de SRC via een adviesvraag aan de CWZO. Wel wordt hun verzocht een voordracht over (een deel van) hun onderzoek te houden voor de wetenschappelijke vergadering van de NVZA. Er is geen extended abstract nodig.
- 2.5 In het onderzoeksvoorstel dient ten minste aandacht besteed te worden aan:
- rationale voor het onderzoek: waarom doe ik het onderzoek?
 - vraagstelling/hypothese: welke vraag wil ik beantwoorden?
 - onderzoeksopzet: hoe ga ik het doen?
 - aandacht voor medisch-ethische aspecten;
 - plaats van onderzoek (bv. afdeling interne en geriatrie van ziekenhuis x);
 - type onderzoek (bv. dubbelblind, placebogecontroleerd, case-control);
 - methodologie, sample size en onderbouwing daarvan;
 - de te meten variabelen en de operationalisatie daarvan;
 - tijdsplanning en haalbaarheid;
 - namen en functies van de bij het onderzoek betrokken personen.

- 2.6 Het onderzoeksvoorstel heeft in principe de vorm van een onderzoeksprotocol, dat indien van toepassing ook is/wordt voorgelegd aan de METC. Een handig format voor het protocol is te vinden op de CCMO website.
- 2.7 Het onderwerp dient relevant te zijn voor de ziekenhuisfarmacie. Bij twijfel wordt aanbevolen contact op te nemen met de CWZO.

3. Procedure beoordeling onderzoeksvoorstel

- 3.1 De AIOS Ziekenhuisfarmacie levert uiterlijk vóór het einde van het tweede opleidingsjaar gezamenlijk met de opleider het onderzoeksvoorstel via NVZA-Connect aan bij de secretaris van de CWZO.
- 3.2 Dit onderzoeksvoorstel wordt vervolgens door de secretaris ter beoordeling voorgelegd aan ten minste één ander lid van de CWZO, welke gevraagd wordt opmerkingen en adviezen door te geven aan de secretaris. Voor criteria van beoordeling zie onder 2. 'Eisen Onderzoeksvoorstel'. De beoordeling vindt plaats aan de hand van een hiervoor ontwikkeld beoordelingsformulier.
- 3.3 De secretaris van de CWZO beoordeelt zelf het onderzoeksvoorstel alsmede de ontvangen reacties. Dit kan leiden tot twee mogelijke oordelen:
 - directe goedkeuring
 - verzoek tot nadere toelichting
- 3.4 In geval van directe goedkeuring ontvangt de AIOS Ziekenhuisfarmacie een goedkeuringsbrief, waarvan de opleider, de voorzitter van de CWZO en de secretaris van de SRC-ZF een afschrift krijgen.
- 3.5 In geval van verzoek tot nadere toelichting worden de gemaakte opmerkingen en adviezen samengevat door de secretaris van de CWZO en via NVZA-Connect kenbaar gemaakt aan de AIOS Ziekenhuisfarmacie en in afschrift aan opleider, voorzitter CWZO en secretaris SRC-ZF met het verzoek zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen drie maanden, hierop schriftelijk te reageren naar de secretaris van de CWZO.
- 3.6 De secretaris van de CWZO bekijkt de reactie van de AIOS Ziekenhuisfarmacie en neemt, zo nodig na overleg met individuele leden van de CWZO, de beslissing over goedkeuring van het onderzoeksvoorstel. De AIOS Ziekenhuisfarmacie ontvangt een goedkeuringsbrief of een brief met nog te beantwoorden vragen alvorens goedkeuring verleend kan worden, waarvan de opleider, de voorzitter van de CWZO en de secretaris van de SRC een afschrift krijgen.
- 3.7 De SRC-ZF neemt in principe het oordeel van de CWZO over.

4. Procedures betreffende het extended abstract

- 4.1 Het onderzoek dient in de vorm van een extended abstract uiterlijk twee maanden voor de gewenste datum van de voordracht ter beoordeling te worden voorgelegd aan de CWZO door het plaatsen hiervan op NVZAConnect.
- 4.2 Het extended abstract wordt door de secretaris van de CWZO samen met een standaard beoordelingslijst ter beoordeling voorgelegd aan minimaal 2 leden van de CWZO, welke geacht worden hun opmerkingen en adviezen door te geven aan de secretaris van de CWZO en de beoordelingslijst te retourneren. Deze beoordeling volgt de procedures van beoordeling van publicaties in het PW-NPFO zodat bij indiening van het extended abstract bij het PW-NPFO de beoordeling reeds heeft plaatsgevonden (zie 3.)
- 4.3 De secretaris van de CWZO stuurt een reactie naar de AIOS Ziekenhuisfarmacie:
 - bij akkoord: de AIOS Ziekenhuisfarmacie ontvangt een goedkeuringsbrief;
 - bij vereiste aanpassingen: de AIOS ziekenhuisfarmacie ontvangt een brief met de door te voeren aanpassingen en een datum waarop de aangepaste samenvatting uiterlijk wederom bij de CWZO moet zijn ingediend;
 - bij probleem: de secretaris en/of voorzitter CWZO nemen telefonisch contact op met de opleider.
- 4.4 De secretaris van de CWZO beoordeelt de aanpassingen:
 - bij akkoord: de AIOS Ziekenhuisfarmacie ontvangt een goedkeuringsbrief;
 - bij niet akkoord: de secretaris en/of voorzitter nemen contact op met de opleider.

5. Procedures betreffende de wetenschappelijke voordracht

- 5.1 De secretaris van de CWZO stuurt een bericht naar het secretariaat van de NVZA waarin de naam van de AIOS Ziekenhuisfarmacie met de titel van de wetenschappelijke voordracht vermeld wordt.
- 5.2 Op het wetenschappelijk gedeelte van de NVZA-vergadering wordt de voordracht gehouden door de AIOS Ziekenhuisfarmacie, hetgeen dient te leiden tot een positief oordeel van de CWZO.

6. Procedure betreffende het publiceren van het wetenschappelijk onderzoek

- 6.1 De AIOS Ziekenhuisfarmacie dient het extended abstract tevens in bij het PW-NPFO. Hoewel de wetenschappelijke beoordeling reeds door de CWZO heeft plaatsgevonden behoudt de redactie van het PW-NPFO het recht om alsnog aanpassingen te vragen aan de auteur of publicatie niet te accepteren.
- 6.2 In \bijzondere gevallen kan worden besloten om het extended abstract nog niet daadwerkelijk aan het PW-NPFO op te sturen. Dit kan bijv. spelen tijdens het indienen van het onderzoek in een Engelstalig tijdschrift waarbij publicatie in het PW-NPFO dit proces zou kunnen belemmeren. Een ander voorbeeld is dat het onderzoek nog voortgezet wordt en de auteur besluit een uitgebreidere versie t.z.t. ter publicatie aan te bieden.

7. Procedure betreffende de afronding van het wetenschappelijk onderzoek

- 7.1 Na afloop van de presentatie van het registratie-onderzoek wordt door de secretaris van de CWZO binnen één week bericht gestuurd aan de SRC-ZF dat de kandidaat heeft voldaan aan de eisen met betrekking tot het registratie-onderzoek, namelijk het houden van een voordracht en het ingediend hebben van een extended abstract voor publicatie in het PW-NPFO. De kandidaat ontvangt hiervan een afschrift.

Dit uitvoeringsreglement wordt jaarlijks geëvalueerd door de SRC-ZF.

Specialisten Registratie Commissie, kamer Ziekenhuisfarmacie,
5 juli 2016, 29 januari 2019, 5 september 2019, 30 juni 2020