

## **Uitvoeringsreglement**

### **Beoordeling voorstel voor wetenschappelijk onderzoek, extended abstract en wetenschappelijke voordracht**

Dit uitvoeringsreglement van de Specialisten Registratie Commissie is gebaseerd op:

- **Regeling Specialismen Farmacie art. 21-i**
- **Besluit Opleidingseisen NO9 2012/2014 van het Centraal College, art B3-3 en E5**
- **ELOZ II, paragraaf VIII-B, 20-12-2007**

#### **1. Wetenschappelijk onderzoek als onderdeel van de opleiding**

Conform de opleidingseisen ziekenhuisfarmacie (Besluit 2012/01 van het Centraal College) dienen alle apothekers in opleiding 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 CWZO advies uit aan de SRC met betrekking tot het wetenschappelijk (registratie)onderzoek.

#### **2. Eisen onderzoeksvoorstel**

- 2.1 Conform het Eindrapport project ELOZ II (Eindtermen-Leerdoelen-Opleidingsprogramma-Ziekenhuisapotheker) dd 20-12-2007 dient door de ziekenhuisapotheker in opleiding en de opleider gezamenlijk voor het einde van het tweede jaar een onderzoeksvoorstel in het kader van het wetenschappelijk onderzoek te worden voorgelegd aan de CWZO (Commissie Wetenschappelijke Zaken en Onderzoek van de NVZA).
- 2.2 Apothekers, die de opleiding tot ziekenhuisapotheker volgen conform de regeling ziekenhuisapotheker in opleiding - klinisch onderzoeker (zapiko) zijn hiervan vrijgesteld. Wel dienen zij een voordracht te houden voor de wetenschappelijke ledenvergadering van de NVZA en hiervoor een extended abstract in te dienen.
- 2.3 In het onderzoeksvoorstel dient tenminste 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.
- 2.4 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.

2.5 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 apotheker in opleiding levert uiterlijk vóór het einde van het tweede opleidingsjaar gezamenlijk met de opleider het onderzoeksvoorstel via het Kennisplein van de NVZA aan bij de secretaris van de CWZO.

3.2 Dit onderzoeksvoorstel wordt vervolgens door de secretaris ter beoordeling voorgelegd aan tenminste 1 ander lid van de CWZO (niet zijnde een lid in opleiding), welke gevraagd wordt opmerkingen en adviezen binnen 3 weken door te geven aan de secretaris. Voor criteria van beoordeling zie onder 'Eisen Onderzoeksvoorstel'. De beoordeling vindt plaats aan de hand van een hiervoor ontwikkeld beoordelingsformulier.

3.3 De secretaris beoordeelt zelf het onderzoeksvoorstel alsmede de ontvangen reacties. Dit kan leiden tot twee mogelijke oordelen:

- a. directe goedkeuring
- b. verzoek tot nadere toelichting

3.4 In geval van directe goedkeuring ontvangt de kandidaat een goedkeuringsbrief, waarvan de opleider, de voorzitter van de CWZO en de secretaris van de SRC een afschrift krijgen.

3.5 In geval van verzoek tot nadere toelichting worden de gemaakte opmerkingen en adviezen samengevat door de secretaris en per brief kenbaar gemaakt aan de kandidaat en in afschrift aan opleider, voorzitter CWZO en secretaris SRC met het verzoek zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 3 maanden, hierop schriftelijk te reageren naar de secretaris.

3.6 De secretaris bekijkt de reactie van de kandidaat en neemt, zonodig na overleg met individuele leden van de CWZO, de beslissing over goedkeuring van het onderzoeksvoorstel. De kandidaat ontvangt een goedkeuringsbrief, waarvan de opleider, de voorzitter van de CWZO en de secretaris van de SRC een afschrift krijgen.

### **4. Procedures betreffende het extended abstract**

4.1 Het onderzoek dient in de vorm van een extended abstract uiterlijk 2 maanden voor de gewenste datum van de voordracht ter beoordeling te worden voorgelegd aan de CWZO door het plaatsen hiervan op het Kennisplein van de NVZA.

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 (m.u.v. leden in opleiding), welke geacht worden hun opmerkingen en adviezen voor de op de beoordelingslijst vermelde datum (normaliter binnen 3 weken) door te geven aan de secretaris en de beoordelingslijst te retourneren. Deze beoordeling volgt de procedures van beoordeling van publicaties in het PW-WP zodat bij indiening van het extended abstract bij het PW-WP de beoordeling reeds heeft plaatsgevonden (zie 3.)

4.3 De secretaris stuurt een reactie naar de kandidaat:

- bij akkoord: de kandidaat ontvangt een goedkeuringsbrief;
- bij vereiste aanpassingen: de kandidaat ontvangt een brief met de door te voeren aanpassingen en een datum waarop de aangepaste samenvatting uiterlijk wederom bij de CWZO moet zijn;
- bij probleem: de secretaris en/of voorzitter CWZO nemen telefonisch contact op met de opleider.

4.4 De secretaris beoordeelt de aanpassingen:

- bij akkoord: de kandidaat 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 stuurt een bericht naar het secretariaat van de NVZA waarin de naam van de kandidaat 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 kandidaat. De kandidaat plaatst de presentatie ook op het Kennisplein.

## **6. Procedure betreffende het publiceren van het wetenschappelijk onderzoek**

6.1 De kandidaat dient het extended abstract tevens in bij het PW-WP. Hoewel de wetenschappelijke beoordeling reeds door de CWZO heeft plaatsgevonden behoudt de redactie van het PW-WP 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-WP op te sturen. Dit kan bijv. spelen tijdens het indienen van het onderzoek in een Engelstalig tijdschrift waarbij publicatie in het PW-WP 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 1 week bericht gestuurd aan de SRC dat de kandidaat heeft voldaan aan de eisen met betrekking tot het registratie-onderzoek, namelijk het houden van een voordracht en het gereed hebben van een extended abstract voor publicatie in het PW-WP. De kandidaat ontvangt hiervan een afschrift.

Dit uitvoeringsreglement wordt jaarlijks geëvalueerd door de SRC.

Specialisten Registratie Commissie,

oktober 2013,

mei 2014 (aanpassing verwijzing n.a.v. gewijzigde Regeling Specialismen Farmacie),

maart 2015 (aanpassing verwijzing n.a.v. gewijzigde Regeling Specialismen Farmacie)