



Tips vanuit de begeleidingscommissie en onderzoekers van gehonoreerde projecten binnen de voorafgaande rondes van Complexe Interventies

Schrijven van de aanvraag

- Ga goed na of (en waarom) het een complexe interventie betreft die u wilt onderzoeken.
- Start zo vroeg mogelijk met het betrekken van gemotiveerde experts bij het schrijven van de aanvraag. Het uitdenken van een goed onderzoeksdesign en de implementatie van de studieresultaten kost veel tijd. Het tijdig betrekken van een methodoloog en gezondheidseconoom wordt aangeraden.
- Maak vanaf het begin bij het schrijven van de aanvraag gebruik van de diversiteit binnen het onderzoeksteam. Eén van de teamleden moet bij voorkeur al ervaring hebben met complexe interventies; het proces is dermate complex dat een eerdere ervaring van meerwaarde is bij het uitwerken van de aanpak.
- Denk goed na over het formuleren van de *milestones*.
- Zorg dat de vereiste informatie voor de subsidieaanvraag ook daadwerkelijk dienend is aan het onderzoeksproces (in plaats van dat het slechts gezien wordt als een 'bureaucratische hobbel').
- Zorg dat de subsidieaanvraag helder geformuleerd is en alle punten zoals beschreven in de oproep tekst (inclusief het aanvraagformulier) aan bod komen.
- Denk goed na over de implementatieopzet en -doelinden; neem het monitoren en/of vastleggen van de implementatie van de complexe interventie mee in het onderzoeksvoorstel. Indien de complexe interventie niet goed geïmplementeerd kan worden tijdens de studie, kan het effect ervan lastig vastgesteld worden.
- Indien bij de interventie gebruik wordt gemaakt van software of applicaties raden wij u aan na te denken over de implementatie hiervan op de langere termijn, in het bijzonder met betrekking tot het onderhoud, de integratie in bijvoorbeeld de ziekenhuis- en huisarts-informatiesystemen, de continuïteit (borging), financiering en de exploitatie. De [tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#) (MVL) zijn hierbij van toepassing. Wij verwijzen u graag naar de oproep tekst voor meer informatie.

Betrekken van stakeholders bij de studie

- Inventariseer van tevoren het draagvlak onder de stakeholders. Creëer draagvlak onder stakeholders aan de hand van inhoudelijke motivatie.
- Maak gebruik van nascholingen om zorgverleners te enthousiasmeren voor deelname aan de studie.
- Overweeg de uitvoering van een *needs assessment* bij alle betrokkenen, inclusief patiënten.
- Start zo vroeg mogelijk met het betrekken van relevante partijen (stakeholders) in het aanvraagproces. Dit bevordert de samenwerking en uitwerking van het project in latere stadia, maar ook het inschatten van de haalbaarheid van de studie. Spreek stakeholders in verschillende verbanden, bijvoorbeeld op individuele basis, maar ook in focusgroepen.
- Communiceer bij het werven van organisaties helder over de exacte verwachtingen (acties), tijdsinvestering en tijdspad van de studie. Dit kan voorkomen dat partijen zich in een later stadium terugtrekken. Maak ook duidelijk wat de verwachte uitkomsten zijn.
- Maak een duidelijk grafisch overzicht (bijvoorbeeld een stappenplan en/of screenshots met instructies) van de verschillende stappen van de interventies binnen de studie, zodat deze aan alle stakeholders ter beschikking gesteld kunnen worden.
- Bedenk van tevoren waar de patiëntenvereniging actief aan kan bijdragen binnen de studie; niet ieder onderdeel is hier even geschikt voor.
- Zorg voor een goede administratie omtrent de communicatie met verschillende belanghebbenden.



- Scheid het primaire zorgproces van het wetenschappelijk onderzoek; maak het zo eenvoudig mogelijk voor betrokken zorgverleners met betrekking tot administratieve taken; laat de zorgverlener zo veel mogelijk in de behandelaarsrol. Maak gebruik van onderzoeksassistenten, studenten et cetera voor administratieve processen, zoals het opvragen van *informed consent*. Betrek waar mogelijk ondersteunend personeel, zoals een farmaceutisch consulent.
- Zorg voor actieve ondersteuning op de werkvloer bij het uitvoeren van het onderzoek. Neem zorgverleners aan de hand met betrekking tot de stappen die genomen moeten worden, bijvoorbeeld door middel van de inzet van geneeskunde- of farmaciestudenten.
- Geef stakeholders de vrijheid (voor zover mogelijk) om het onderzoek toe te passen in hun eigen omgeving. Door de zorgverlener in *the lead* te laten, kan de participatiegraad vergroot worden.
- Maak gebruik van een beroepsgroep, het eigen netwerk en/of een consortium. Probeer een *community* te creëren door co-creatie en samen doelen te stellen.
- Maak voor de werving van praktijken of ziekenhuizen gebruik van nieuwsbrieven en/of bijeenkomsten.
- Denk goed na over wanneer u praktijken of ziekenhuizen wilt benaderen en betrekken voor de studie in verband met drukke periodes.
- Denk na over de monitoring en borging van interventieonderdelen, en wat dit van belanghebbenden (inclusief patiënten) vraagt.

Planning

- Denk goed na over de planning van de pilotstudie (interventieontwikkeling), gevolgd door de tweede fase van het project indien van toepassing. Het opsplitsen van een groot project kan consequenties hebben voor de planning en continuïteit van het project. Houd er daarom rekening mee dat er tijd nodig is om van de ene fase naar de andere fase over te gaan.
- Neem voldoende tijd voor de pilotstudie, indien van toepassing.
- Plan voldoende tijd in voor de voorbereidende werkzaamheden, zoals de werving van praktijken of ziekenhuizen en beoordeling van het onderzoek door de METC.
- Zorg ervoor dat er genoeg tijd is ingepland voor alle benodigde verwerkersovereenkomsten en andere contracten.
- Houd er rekening mee dat een ingevulde intentieverklaring geen definitieve garantie biedt voor daadwerkelijke deelname aan de studie; houd er rekening mee dat werving veel tijd in beslag kan nemen.
- Houd er rekening mee dat de inclusiesnelheid kan afhangen van de frequentie waarmee de patiënt gezien wordt door de zorgverlener.

Praktisch

- Houd de onderzoeksopzet (inclusief de componenten van de interventie) 'simpel' en maak gebruik van bestaande structuren.
- Overweeg bij ingewikkelde casuïstiek een vooraanvraag bij de METC; dit geeft veel inzicht en kan het proces omtrent de beoordeling van de uiteindelijke aanvraag versoepelen.
- Zorg dat wanneer u bepaalde producten ontwikkelt, u dicht bij de ontwikkeling hiervan blijft. Zo kan men snel aanpassingen doen indien nodig en is men zo min mogelijk afhankelijk van externe partijen. Het betrekken van een private partij behoort ook tot de mogelijkheden, maar zorg er in dat geval voor dat de lijntjes kort blijven.
- Zet reguliere zorgregistratiegegevens maximaal in om betrokkenen te ontlasten.
- Stem de materialen goed af op de doelgroep waarop de interventie wordt toegepast (bijvoorbeeld ouderen).
- Overweeg het gebruik van digitale middelen (applicaties, telefoongesprekken, Microsoft Teams et cetera) indien haalbaar voor de betreffende populatie.