

Toelichting op het aanmeldformulier voor de agendering van kennisvragen binnen de gerichte ronde voor beroeps- en koepelorganisaties – ronde 2026-1

Algemene toelichting

De kennisvragen worden geagendeerd door beroeps- en koepelorganisaties in de zorg. Het uitwerken van een goede kennisvraag vraagt expertise die mogelijk niet altijd direct beschikbaar is vanuit de beroeps- en koepelorganisaties, zoals een methodoloog die meedenkt over de PICO(ts) (*Patiënt, Interventie, Comparator, Outcome, tijdsperiode, studiedesign*), een implementatiedeskundige die meedenkt over mogelijke kansen en belemmeringen, en een vertegenwoordiger van patiënten/cliënten (bijvoorbeeld van een patiëntenorganisatie) die meedenkt over relevante uitkomstmaten en belasting voor patiënten/cliënten.

Het is de bedoeling dat de kennisvraag en de bijbehorende PICO(ts) zoals opgenomen in het aanmeldformulier zo geformuleerd zijn, dat een projectgroep de onderzoeksopzet verder kan uitwerken in een subsidieaanvraag.

1. Contactgegevens en ondertekening*

Contactgegevens	
Kennisvraag (verkorte versie):	Noteer hier de korte versie van de kennisvraag die u wilt agenderen.
Indienende partij(en):	Geef aan namens welke partij of partijen deze kennisvraag wordt geagendeerd.
Zorgsector indienende partij(en):	Geef aan onder welke zorgsector of zorgsectoren de partij of partijen die deze kennisvraag agenderen vallen.

Naam contactpersoon / penvoerder:	Noteer de naam van de persoon die namens de organisatie optreedt als contactpersoon.
Organisatie:	Noteer de organisatie van de contactpersoon.
E-mail:	Noteer het e-mailadres van de contactpersoon.
Telefoonnummer:	Noteer het telefoonnummer van de contactpersoon.

Naam bestuurlijk verantwoordelijke:	Deze persoon is tekenbevoegd namens de organisatie die de kennisvraag indient.
Organisatie:	Noteer de organisatie van de bestuurlijk verantwoordelijke.
E-mail:	Noteer het e-mailadres van de bestuurlijk verantwoordelijke.
Handtekening:	Laat de bestuurlijk verantwoordelijke tekenen voor agendering van de kennisvraag.
Datum:	Noteer de datum van ondertekening door de bestuurlijk verantwoordelijke.

*Voor het ondertekenen door andere organisaties/partijen verwijzen wij u naar bijlage 1 (ondertekening aanmeldformulier door andere partijen)

2. Kennisvraag: voorwaarden en toelichting

2.1 Voorwaarden

Onderstaand vindt u de voorwaarden voor het aandragen van een kennisvraag voor agendering. Ga goed na of de kennisvraag die u wilt agenderen voldoet aan deze voorwaarden.

Middels dit formulier draagt u 1 concrete kennisvraag aan die onderzocht kan worden. Deze kennisvraag moet specifiek en duidelijk afgebakend zijn en wordt uitgewerkt met een bijbehorende PICO(ts) (*Patiënt, Interventie, Comparator, Outcome, tijdsperiode, studiedesign*).

De kennisvraag mag zijn afgeleid uit een bredere vraag uit bijvoorbeeld een kennisagenda. In dat geval beschrijft u wat de oorspronkelijke (bredere) vraag is, en welk deel van de vraag u met deze kennisvraag en PICO(ts) beoogt te onderzoeken.

De kennisvraag moet voldoen aan de volgende voorwaarden:

- De kennisvraag betreft niet-farmacotherapeutische zorg geleverd vanuit de Zorgverzekeringswet (Zvw) of een combinatie van de Zvw en de Wet langdurige zorg (WLz). Uitzondering hierop is onderzoek waarbij niet-farmacotherapeutische zorg wordt vergeleken met (een combinatie van) farmacotherapeutische zorg, op voorwaarde dat het geneesmiddel al tot de standaardzorg in Nederland behoort.
 - Ter verduidelijking: kennisvragen naar het effect van zorg die niet geleverd wordt vanuit de Zvw of een combinatie van zorg uit de Zvw en WLz, komen niet in aanmerking. Dit geldt ook voor innovatieve zorg waarvoor nog onvoldoende bewijs is of het werkt en indicatieverruiming voor zorg die al wordt toegepast bij een beperktere groep patiënten.
- De kennisvraag betreft ontwikkeling van nieuwe kennis op basis van een vergelijking van 2 of meer vormen van zorg ('interventies'). Het kan hierbij gaan om een vergelijking van: i) specifieke diagnostische of therapeutische interventies; ii) behandelstrategieën die van elkaar verschillen, bijvoorbeeld wat betreft timing, intensiteit/dosis, en/of volgorde van behandelingen, iii) (organisatie van) zorgpaden.
- Kennisvragen waarbij medisch-specialistische zorg (MSZ) wordt onderzocht zijn alleen passend als het een vergelijking met niet-MSZ betreft.*
- Het onderzoek op basis van de kennisvraag levert bruikbare resultaten op voor de toets op het basispakket, en/of voor het ontwikkelen en onderhouden van richtlijnen en/of kwaliteitsstandaarden, en/of voor contractering van zorg (inclusief bekostiging).
- De kennisvraag betreft een kennishiaat onderbouwd op basis van literatuuronderzoek. Waaraan het literatuuroverzicht moet voldoen leest u verderop in deze toelichting op het aanmeldformulier.
- De relevantie van de kennisvraag is objectief onderbouwd op basis van de criteria zoals opgenomen in het [maatschappelijk agenderingskader van Zorginstituut Nederland](#).
- Organisaties, die geen mede-indiener zijn maar wel betrokken zijn bij te onderzoeken zorg, onderschrijven het belang van de kennisvraag met een steunverklaring, waaronder ook een patiëntenorganisatie.
- De kennisvraag heeft een heldere afbakening en is uitgewerkt als een PICO(ts). Voor de PICO(ts) geldt dat het duidelijk is welke patiënten (P) het betreft, van welke vorm(en) van zorg het effect wordt onderzocht (de interventie(s), I), wat de zorg is waarmee wordt vergeleken (de comparator, C) en welke uitkomsten (O) voor welke tijdsperiode (t) daarbij belangrijk zijn. Voor het studiedesign (s) geeft u een eerste denkrichting indien deze al beschikbaar is (facultatief).

** Onder MSZ valt zorg die in het ziekenhuis of de praktijk van de –medisch- specialist wordt geleverd. Met interventies binnen de MSZ worden alle interventies bedoeld waarvan de hoofdbehandelaar een medisch specialist is. Zie ook [deze pagina van het Zorginstituut](#). Binnen deze uitnodiging is ruimte voor het agenderen van kennisvragen waarbij medisch specialistische interventies worden vergeleken met a) interventies uit de eerstelijnszorg en b) interventies die worden uitgevoerd door de GGZ/psychiaters. Kennisvragen naar zorg vanuit alleen de MSZ kunnen niet geagendeerd worden voor deze uitnodiging. Het agenderen van deze kennisvragen vindt plaats via [het programma ZE&GG](#). Als de kennisvraag uit de MSZ door de betreffende koepelorganisatie niet passend is bevonden voor agendering binnen het programma ZE&GG, dan kan de kennisvraag – mits deze voldoet aan de gestelde voorwaarden – geagendeerd worden voor een gerichte subsidieronde binnen het kaderprogramma Passende Zorg. Dit licht u toe in het aanmeldformulier.*

2.2 Algemene toelichting kennisvraag	
Waar komt de kennisvraag vandaan:	Geef duidelijk aan waar de kennisvraag vandaan komt. Dit kan een nieuwe kennisvraag zijn, maar ook bijvoorbeeld een kennisvraag van een bestaande kennisagenda of een kennisvraag naar aanleiding van onderwerpen van de Pakketagenda passende zorg 2026-2028 (op voorwaarde dat de kennisvraag passend is binnen deze uitnodiging). Voeg, indien van toepassing, een link toe naar de bron van de kennisvraag. Als de kennisvraag van een kennisagenda afkomstig is: geef aan om welke kennisagenda het gaat, wat het nummer van de vraag is en licht toe waarom juist deze kennisvraag van de kennisagenda wordt geagendeerd voor een gerichte ronde. Kennisvragen op kennisagenda's zijn regelmatig breed geformuleerd. De afgebakende kennisvraag die wordt aangemeld voor agendering zal dan afwijken van de kennisvraag zoals deze in de kennisagenda is opgenomen. Geef in dat geval aan van welke vraag op de kennisagenda de te agenderen kennisvraag is afgeleid en hoe de concretisering van de vraag tot stand is gekomen.
Wat is de kennisvraag:	Baken de te agenderen kennisvraag af en formuleer deze zo dat het duidelijk is wat er onderzocht moet worden. Een goede kennisvraag is niet te breed en kan worden beantwoord met het beoogde onderzoek. De kennisvraag moet aansluiten bij de PICO(ts) die u verderop in dit aanmeldformulier uitwerkt.
Richtlijn of kwaliteitsstandaard, indien van toepassing:	Indien de kennisvraag aansluit op een richtlijn of kwaliteitsstandaard, geef dat dan hier aan.
Niet-farmacotherapeutische zorg vanuit de Zorgverzekeringswet (Zvw) of combinatie Zvw en de Wet langdurige zorg (Wlz):	Licht toe en onderbouw dat de zorg waarvan u het effect wilt onderzoeken én de zorg waarmee deze wordt vergeleken niet-farmacotherapeutische zorg betreft die wordt geleverd vanuit de Zorgverzekeringswet (Zvw) of een combinatie van de Zvw en de Wet langdurige zorg (Wlz). Indien in het beoogde onderzoek niet-farmacotherapeutische zorg wordt vergeleken met (een combinatie van) farmacotherapeutische zorg, licht dit dan toe en onderbouw dat het geneesmiddel al tot de standaardzorg in Nederland behoort.

3. Rationale en draagvlak

3.1 Rationale kennisvraag	
Beschrijf waarom het belangrijk is dat er onderzoek wordt gedaan naar deze kennisvraag.	
Waarom moet de kennisvraag beantwoord worden?	Maak duidelijk waarom het van belang is dat de kennisvraag beantwoord wordt. Ga hierbij in op in hoeverre er twijfel is over de effectiviteit, doelmatigheid en passende inzet van de vormen van zorg(interventie(s)) die u wilt onderzoeken.
Waarom is agendering via deze gerichte ronde nodig?	Licht toe waarom agendering van de kennisvraag via deze gerichte ronde nodig is.
Welke resultaten levert het beantwoorden van de kennisvraag op?	Licht toe welke resultaten het beantwoorden van de kennisvraag oplevert.

Waarom is dit project van belang voor de doelgroep?	Licht toe waarom het project van belang is voor de doelgroep (zoals patiënten/cliënten en hun naasten).
3.2 Draagvlak	
Voor welke partijen zijn de onderzoeksresultaten relevant?	Benoem voor welke partijen de onderzoeksresultaten relevant zijn. Laat deze partijen mede ondertekenen of voeg eventuele steunverklaringen als bijlage toe.
Welke rol spelen patiëntenorganisaties?	Licht toe welke rol patiëntenorganisaties zullen spelen bij het opzetten en uitvoeren van de studie en bij de implementatie van de resultaten.
Welke rol spelen wetenschappelijke verenigingen en beroepsverenigingen?	Licht toe welke rol wetenschappelijke verenigingen en/of beroepsverenigingen zullen spelen bij het opzetten en uitvoeren van de studie en bij de implementatie van de resultaten.

4. Criteria voor agendering impactvolle onderwerpen voor pakketbeheer

Onderbouw de relevantie van de kennisvraag voor de gerichte ronde van het kaderprogramma Passende Zorg op basis van de selectiecriteria van het [Maatschappelijk agenderingskader](#) van Zorginstituut Nederland.

Belangrijk:

- Lees de toelichtingen op de criteria goed door.
- Ga in uw onderbouwing bij een criterium steeds in op het (mogelijke) verschil tussen de zorg waarvan u het effect wilt onderzoeken (Interventie (I)) en de zorg waarmee u wilt vergelijken (Comparator (C)).

4.1 Maatschappelijke ziektelast

Licht toe en onderbouw de impact van de aandoening waarop de zorg gericht is op het niveau van de samenleving. Deze impact kan bijvoorbeeld worden uitgedrukt met behulp van 'kosten van ziekten' of 'verloren levensjaren'.

Geef in ieder geval aan en onderbouw:

- Hoeveel patiënten voor deze zorg in aanmerking komen.
- Wat het (mogelijke) verschil in maatschappelijke ziektelast is tussen de zorg waarvan u het effect wilt onderzoeken (Interventie (I)) en de zorg waarmee u wilt vergelijken (Comparator (C)). Ook wanneer u geen verschil verwacht onderbouwt u dit.

4.2 Arbeidsinzet

Licht toe en onderbouw de impact van de zorg op de arbeidscapaciteit/het beschikbare personeel. Denk hierbij bijvoorbeeld aan het aantal uren dat behandelaren (en eventueel ander personeel) bezig is met het verlenen/faciliteren van de te leveren zorg.

Geef in ieder geval aan, en onderbouw, wat het (mogelijke) verschil in arbeidsinzet is tussen de zorg waarvan u het effect wilt onderzoeken (Interventie (I)) en de zorg waarmee u wilt vergelijken (Comparator (C)). Ook wanneer u geen verschil verwacht, onderbouwt u dit.

4.3 Financiële impact

Licht toe en onderbouw in welke mate het leveren van zorg beslag legt op het zorgbudget van de betreffende sector of van het totale zorgbudget.

Geef in ieder geval aan, en onderbouw, wat het (mogelijke) verschil in financiële impact is tussen de zorg waarvan u het effect wilt onderzoeken (Interventie (I)) en de zorg waarmee u wilt vergelijken (Comparator (C)). Ook wanneer u geen verschil verwacht, onderbouwt u dit.

4.4 Klimaat en milieu-impact

Licht toe en onderbouw wat de impact van de te leveren zorg is op klimaat, milieu en de leefomgeving, met oog voor (her)gebruik van grondstoffen en materialen.

Geef in ieder geval aan, en onderbouw, wat het (mogelijke) verschil in klimaat en milieu-impact is tussen de zorg waarvan u het effect wilt onderzoeken (Interventie (I)) en de zorg waarmee u wilt vergelijken (Comparator (C)). Ook wanneer u geen verschil verwacht, onderbouwt u dit.

4.5 Ongewenste praktijkvariatie

Licht toe of er sprake is van verschillen in de toepassing van zorg tussen zorgverleners/zorgaanbieders die niet verklaard kunnen worden door verschillen in patiëntenpopulatie.

Als er sprake is van ongewenste praktijkvariatie: werk uit welke redenen aangewezen kunnen worden voor de verschillen in de toepassing van zorg. Onderbouw waarom de praktijkvariatie ongewenst is en hoe het onderzoek kan bijdragen aan het verminderen van ongewenste praktijkvariatie.

4.6 Gezondheidswinst of gezondheidsverlies

Licht toe en onderbouw de (meer)waarde van de zorg voor de patiënt.

Geef in ieder geval aan, en onderbouw, wat het (mogelijke) verschil in gezondheidswinst of -verlies is tussen de zorg waarvan u het effect wilt onderzoeken (Interventie (I)) en de zorg waarmee u wilt vergelijken (Comparator (C)). Ook wanneer u geen verschil verwacht, onderbouwt u dit.

5. Literatuuronderzoek

5.1 Beschrijving literatuuronderzoek

Het onderzoek (dat leidt tot het beantwoorden van de kennisvraag) moet gericht zijn op het genereren van ontbrekende kennis die direct bruikbaar is voor de praktijk en/of beleid. Onderbouw de toegevoegde waarde van de onderzoeksresultaten door middel van een literatuuronderzoek, dat u opneemt in een bijlage bij dit aanmeldformulier.

Beschrijf hier kort de opzet en belangrijkste resultaten van het literatuuronderzoek naar de kennisvraag.

Literatuuronderzoek (bijlage)

In de bijlage laat u zien dat een systematische en brede verkenning van de literatuur heeft plaatsgevonden. Is er al een literatuuroverzicht beschikbaar, voegt u deze dan toe als bijlage en onderbouw dat dit overzicht actueel is. Denkt u hierbij aan:

- Een systematisch literatuuroverzicht dat Zorginstituut Nederland heeft gebruikt bij het opstellen van een standpunt.
- Een systematisch literatuuroverzicht opgesteld door een koepelorganisatie en gebruikt als onderdeel van een richtlijnmodule.
- Een recent gepubliceerde systematische review in een *peer reviewed* wetenschappelijk tijdschrift.

Als er geen gepubliceerde systematische review is, dan moet de beschikbare literatuur zelf in kaart worden gebracht door de partij die de kennisvraag agendeert. In de bijlage beschrijft u het door u uitgevoerde literatuuronderzoek: de zoekstrategie inclusief zoektermen, de geraadpleegde databases, de zoekdatum (dit is de datum waarop naar relevante literatuur is gezocht), een beschrijving hoe de voor de kennisvraag relevante studies zijn geselecteerd, wat de resultaten zijn van deze studies (zowel kwantitatief als kwalitatief) en de conclusie met betrekking tot de kennisvraag.

5.2 Uitvoerder van het systematisch literatuuronderzoek

Licht toe wie het systematisch literatuuronderzoek heeft uitgevoerd en voeg, indien beschikbaar, een link naar het systematisch literatuuronderzoek toe.

5.3 Check op nieuw bewijs en lopende studies

Doe een check op nieuw bewijs (Zijn er sinds de zoekdatum van het literatuuronderzoek nieuwe relevante studies gepubliceerd?) en aankomend bewijs (Loopt er momenteel onderzoek naar uw kennisvraag?).

Geef aan of er aanvullende studies zijn gevonden die relevant zijn voor de kennisvraag, en zo ja welke. Noteer hoe deze check is uitgevoerd (inclusief bronnen).

Let op: denk bijvoorbeeld aan een check via trialregisters op overlappende studies en/of toekomstige studies.

6. PICO(ts)

Beschrijf duidelijk en concreet de PICO(ts) die aansluit bij de kennisvraag.

Een PICO(ts) is een hulpmiddel om een vraag scherp te formuleren voor klinisch onderzoek of evidence-based practice. Het staat voor **Patiënt**, **Interventie**, **Comparator** (vergelijking), **Outcome** (uitkomst), **tijdsperiode** en **studiedesign**. Hiermee wordt duidelijk welke populatie, behandeling, vergelijking en resultaat centraal staan in het beoogde onderzoek.

Wanneer een gerichte subsidieoproep wordt opengesteld, wordt de PICO(t) overgenomen in de tekst van de subsidieoproep, zo mogelijk met aanscherping op advies van de Commissie Onderzoek Passende Zorg (integrale ZonMw-Zorginstituut commissie). Daarnaast kan de commissie feedback geven op het aangeleverde studiedesign (s). Het aanleveren van een eerste denkrichting voor het studiedesign is facultatief.

De onderstaande toelichtingen zijn deels afkomstig uit of afgeleid van het rapport [‘Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk’](#) van Zorginstituut Nederland.

6.1 Patiënt (P)

Beschrijf de beoogde patiëntenpopulatie nauwkeurig, met heldere in- en exclusiecriteria.

Soms is het aangeven van de ziekte waar het om gaat voldoende, zoals: patiënten met de ziekte van Crohn. Vaak zijn meer details nodig als bijvoorbeeld maar een deel van de patiënten in aanmerking komt voor de te onderzoeken zorg.

Wij adviseren u om zoveel mogelijk aan te sluiten bij bestaande richtlijnen.

6.2 Interventie (I)

Licht toe welke vorm(en) van zorg centraal staat/staan in uw onderzoek.

Een korte beschrijving van de interventie kan voldoende zijn als het gaat om een eenvoudige en eenmalige zorghandeling. Vaak is een meer gedetailleerde beschrijving nodig, met informatie over de duur, frequentie, aantal opnames, et cetera. Voor samengestelde interventies beschrijft u uit welke onderdelen de interventie bestaat.

Beschrijf waar deze zorg uit bestaat en op welke manier deze zorg toegepast gaat worden, oftewel geef een beschrijving van het behandelprotocol. Beschrijf ook in welke setting zorg gegeven zal worden en door wie deze zorg gegeven zal worden. Beschrijf, indien van toepassing, de noodzaak voor training van de behandelaren.

6.3 Comparator (C)

In uw onderzoek dient een vergelijking te worden gemaakt tussen de interventie en de zorg waarmee wordt vergeleken (controle-behandeling).

Voor het kiezen van een controle-behandeling kunt u zich de volgende vraag stellen: welke behandeling zouden de (meeste) patiënten krijgen als de interventie die u wilt gaan onderzoeken niet beschikbaar zou zijn? Als er een behandelrichtlijn is, kunt u hiermee de keuze voor de vergelijkende zorg onderbouwen. Verwijs in dit geval naar de betreffende richtlijn en module.

Beschrijf waar deze zorg uit bestaat en op welke manier deze zorg toegepast wordt of gaat worden, oftewel geef een beschrijving van het behandelprotocol. Beschrijf ook in welke setting zorg gegeven zal worden en door wie deze zorg gegeven wordt.

6.4 Outcome (O)

Beschrijf de best passende primaire en secundaire uitkomstmaten. Onderbouw dat met deze uitkomstmaten het verschil in effectiviteit tussen de vergelijkende zorg (Comparator (C)) en de zorg waarvan u het effect wilt onderzoeken (Interventie (I)) bepaald kan worden.

- Het beoogde onderzoek moet inzicht geven in alle belangrijke effecten van de zorg, dus alle cruciale en relevante gunstige uitkomsten en ongunstige uitkomsten. Een uitkomst is relevant als die van direct belang is voor de patiënt.
- Gunstige uitkomsten zijn uitkomsten die een verbetering in morbiditeit als gevolg van de geleverde zorg weerspiegelen (bijvoorbeeld een herseninfarct, een ziekenhuisopname gerelateerd aan de aandoening, het percentage patiënten met een terugval), mortaliteit en kwaliteit van leven (bij voorkeur met een ziekte specifieke vragenlijst) van de zorg. Ongunstige uitkomsten zijn complicaties of bijwerkingen als gevolg van de zorg.
- Uit de cruciale uitkomsten dient er bij voorkeur 1 te worden gekozen die wordt vertaald naar de primaire uitkomstmaat van het beoogde onderzoek. Deze uitkomst moet het beoogde effect van de te onderzoeken zorg zo goed mogelijk te laten zien en moet van belang zijn voor de patiënt. Daarom moet de primaire uitkomstmaat worden geformuleerd op patiëntniveau (bijvoorbeeld mortaliteit / morbiditeit / kwaliteit van leven / complicaties). De keuze wordt bij voorkeur onderbouwd met de steunverklaring van een relevante patiëntvereniging. Ga ook na of Zorginstituut Nederland al standpunten heeft geschreven waarin staat wat de cruciale uitkomstmaten zijn bij de door u gekozen patiëntengroep. Het kan zijn dat het nodig is om af te wijken van de 'ideale' primaire uitkomstmaat*.
- De overige relevante uitkomsten kunt u als secundaire uitkomsten meenemen.

Beschrijf bij iedere uitkomst welk meetinstrument gebruikt wordt, bijvoorbeeld welke (gevalideerde) vragenlijst.

Geef een indicatie van het klinisch relevante verschil van de gekozen primaire uitkomst. Houdt u er rekening mee dat als de kennisvraag wordt geselecteerd voor een gerichte ronde, er bij het uitwerken van de subsidieaanvraag aangegeven en onderbouwd moet worden wat voor de primaire uitkomstmaat het minimale verschil in effect is tussen de interventie- en controlegroep is dat als klinisch relevant beschouwd wordt (*minimal clinically important difference* (MCID)).

* Voorbeelden wanneer afgeweken kan worden van de 'ideale' primaire uitkomstmaat:

- **Surrogaat-uitkomst:** het kan zijn dat klinische uitkomsten als morbiditeit en mortaliteit slechts zelden voorkomen gedurende de follow-up periode. Denk bijvoorbeeld aan het effect van antihypertensiva op het optreden van cardiovasculaire events bij patiënten met matige hypertensie. Zelfs internationale studies met uitkomstmaten als 'overleving' of 'percentage patiënten dat een hartinfarct ontwikkelt' bij deze groep patiënten zijn niet haalbaar vanwege het grote aantal te includeren patiënten en de benodigde lange follow-up. In dit geval kunt u dan kiezen voor een surrogaatuitkomst als primaire uitkomstmaat, zoals 24-uurs systolische bloeddruk. Onderbouw wel aan de hand van literatuurgegevens dat een effect op deze uitkomst verband houdt met voor de patiënt relevante

<i>veranderingen in morbiditeit of mortaliteit. Als u geen goede onderbouwing kunt geven, kies dan voor een andere primaire uitkomstmaat.</i> - Patiënt-gerapporteerde uitkomst: een primaire uitkomstmaat kan een uitkomst zijn die door de patiënt is gerapporteerd. Denk hierbij bijvoorbeeld aan pijnscores of kwaliteit van leven. Deze uitkomstmaten worden als 'subjectief' aangeduid. Dit betekent dat de onderzoeksresultaten bij deze uitkomst vertekend kunnen zijn als patiënten en/of behandelaren niet geblindeerd worden. Als blindering niet mogelijk is, kies dan bij voorkeur een objectieve uitkomst als primaire uitkomstmaat. - Samengestelde uitkomst: als een uitkomst zelden voorkomt, zoals sterfte, dan kunt u deze combineren met een andere uitkomst, bijvoorbeeld hartinfarct. U kunt alleen kiezen voor een samengestelde uitkomst, als de onderdelen redelijk homogeen van aard zijn, en de relevantie én validiteit van iedere afzonderlijke uitkomst is onderbouwd. Kiest u voor een samengestelde uitkomst, dan is het belangrijk dat u alle elementen van de samengestelde uitkomst als 'losse' secundaire uitkomsten toevoegt. Zo kan de Commissie Onderzoek Passende Zorg bekijken of de richting van het effect bij alle uitkomsten hetzelfde is.
6.5 Tijdsperiode (t) Beschrijf de minimaal vereiste follow-up periode (t), waarin het grootste deel van de verwachte gunstige en ongunstige effecten voorkomen bij de zorg waarvan u het effect wilt onderzoeken (Interventie (I)) en de vergelijkende zorg (Comparator (C)). Per uitkomst kan de benodigde follow-up periode verschillen. Bij een chirurgische interventie kunnen bijvoorbeeld complicaties als cruciale uitkomst meegenomen worden. Indien deze alleen in de periode direct volgend op de operatie optreden, dan zijn voor de uitkomst 'complicaties' studies met een korte follow-up periode nodig. Om het effect van de te beoordelen interventie op bijvoorbeeld overleving te kunnen schatten, is vaak een langere follow-up periode nodig, soms van meerdere jaren, zeker als het een langzaam progressieve aandoening betreft. Om een zo goed mogelijke keuze te maken voor de benodigde follow-up duur wordt in de literatuur gezocht naar de prognose van de doelgroep ten aanzien van de gekozen uitkomst.
6.6 Studiedesign (s) – eerste denkrichting (facultatief) Geef, indien beschikbaar, aan wat de eerste denkrichting is voor het studiedesign van het beoogde onderzoek. Het betreft hier niet de definitieve uitwerking van het studiedesign, maar geeft een eerste idee en hiermee gaat het design nog niet vast. De commissie kan wel feedback geven op het studiedesign, indien de kennisvraag geselecteerd wordt. Houdt u er rekening mee dat als de kennisvraag wordt geselecteerd voor een gerichte ronde, er bij het uitwerken van de subsidieaanvraag wel een goed onderbouwde keuze moet worden gemaakt voor het studiedesign.
6.7 De huidige praktijk Beschrijf de huidige praktijk. Licht toe hoe vaak en in hoeveel zorginstellingen de vergelijkende zorg (Comparator (C)) en de zorg waarvan u het effect wilt onderzoeken (Interventie (I)) wordt aangeboden. Licht verder toe of er: • (behandel)voorkeuren zijn vanuit patiënten en/of professionals, en/of mogelijk andere barrières in de praktijk het uitvoeren van het onderzoek in de weg kunnen staan. • (onderzoeks-)netwerken actief zijn op het gebied van uw kennisvraag.

Bijlage 1. Ondertekening aanmeldformulier kennisvragen

Als de kennisvraag door meer dan 1 organisatie wordt geagendeerd dan is er per organisatie een handtekening nodig. Dit kan door deze bijlage te kopiëren en ondertekenen. Ondertekende formulieren kunnen toegevoegd worden als 'Bijlage 1A/1B/etcetera' (dit mag in hetzelfde document als het aanmeldformulier, of als aparte bijlagen).

Dit geldt ook voor steunverklaringen van betrokken organisaties die geen mede-indiener zijn. Er dient in ieder geval een steunverklaring te worden bijgevoegd van een patiëntenorganisatie.

Per organisatie noteert u de naam van de bestuurlijk verantwoordelijke (deze persoon is tekenbevoegd namens de organisatie die de kennisvraag mede indient). Daarnaast laat u deze bestuurlijk verantwoordelijke tekenen voor agendering van de kennisvraag.