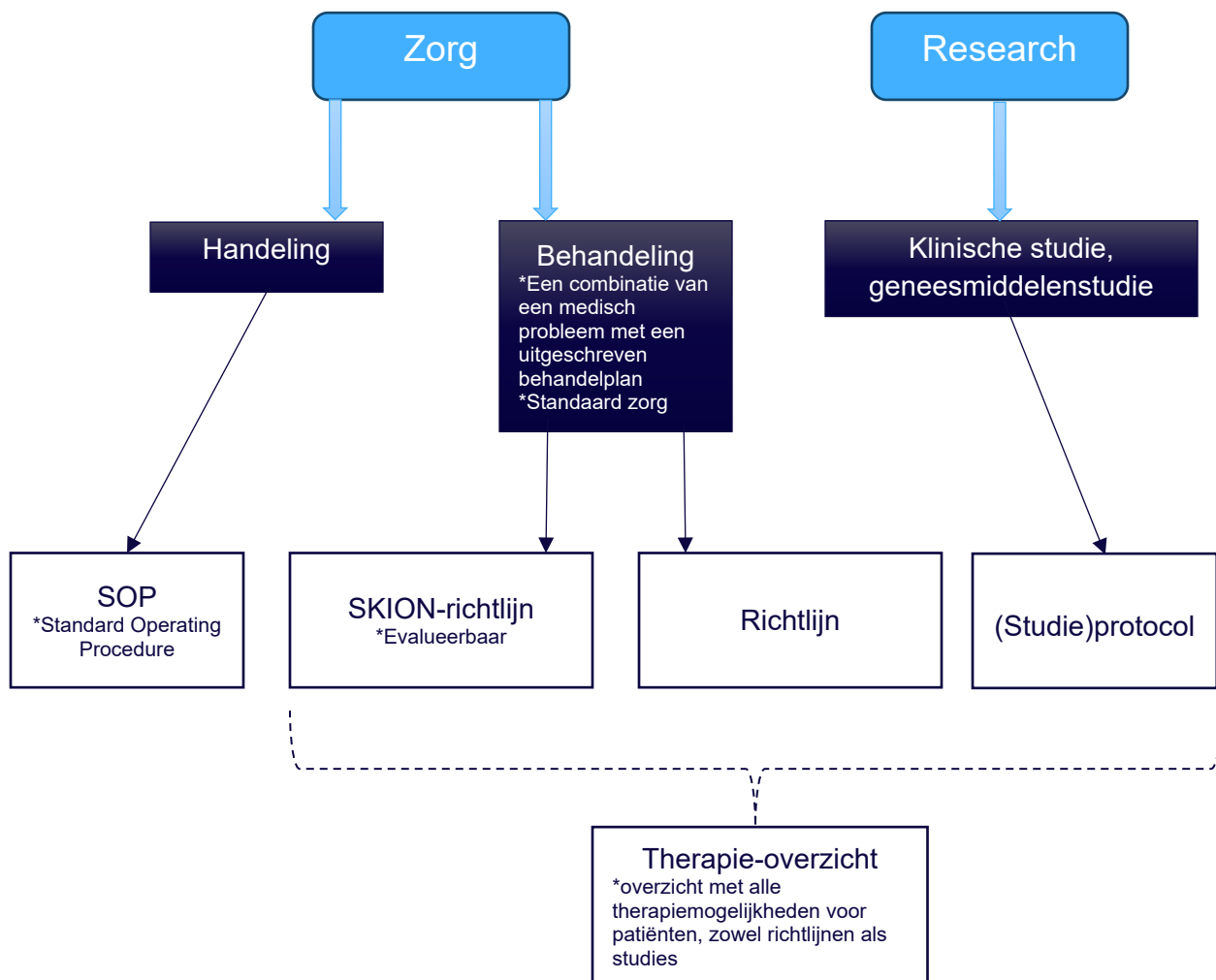


Uniforme terminologie iMáxima

Versie 3, december 2024

Dit document bevat een verzameling van definities die als referentie dienen voor zorgprofessionals, onderzoekers en andere medewerkers van het Prinses Máxima Centrum en SKION. Het doel van dit overzicht is om consistente en eenduidige terminologie te bevorderen binnen zowel iMáxima als het Prinses Máxima Centrum, en om duidelijkheid te verschaffen over de definities van veelgebruikte termen.

Dit document wordt regelmatig bijgewerkt om ervoor te zorgen dat de inhoud relevant en actueel blijft. Documentbeheerders en andere gebruikers van iMáxima worden aangemoedigd om deze bron te raadplegen bij het opstellen van documenten en het communiceren binnen hun respectievelijke vakgebieden.



Figuur 1: Visueel overzicht van de vastgestelde terminologie binnen de afdelingen Zorg en Research.

Zorg

SOP: Standard Operating Procedure, een schriftelijke werkinstructie die nauwkeurig en stapsgewijs beschrijft hoe een bepaalde handeling of een reeks handelingen moet(en) worden uitgevoerd, met als doel uniformiteit in de uitvoering van de handeling en daarmee in het eindresultaat te creëren.

SKION-richtlijn: Document met aanbevelingen, ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers.¹ Een SKION-richtlijn is geautoriseerd door de Raad van Toezicht van SKION en bevat specifieke evaluatie-indicatoren gedefinieerd op basis van de evalueerbare aanbevelingen. De richtlijn wordt gedurende de afgesproken evaluatietermijn gemonitord en geëvalueerd door de evaluatiedesk van SKION.

Richtlijn: Document met aanbevelingen, ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers.¹ De richtlijn is bijvoorbeeld gebaseerd op een internationale richtlijn of een historisch studieprotocol, maar er zijn geen specifieke evaluatie-indicatoren gedefinieerd en de richtlijn is niet geautoriseerd door de Raad van Toezicht van SKION. Om de richtlijn te kunnen evalueren, dient deze omgezet te worden in een SKION-richtlijn.

Therapie-overzicht: Een overzicht met alle therapiemogelijkheden voor patiënten, zowel richtlijnen als studies. Vaak wordt een therapie-overzicht in de vorm van een tabel weergegeven op iMáxima.

Research

Klinische studie: Diagnostisch of interventieel medisch wetenschappelijk onderzoek bij de mens.

Geneesmiddelenstudie: Een klinische studie die bedoeld is om:

- de klinische, farmacologische of andere farmacodynamische effecten van een of meer geneesmiddelen vast te stellen of te bevestigen, en/of
- eventuele bijwerkingen van een of meer geneesmiddelen vast te stellen, en/of
- de resorptie, distributie, metabolisering en uitscheiding van een of meer geneesmiddelen te bestuderen teneinde de veiligheid en/of werkzaamheid van die geneesmiddelen vast te stellen

En aan een of meer van de volgende voorwaarden voldoet:

- de toewijzing van de proefpersoon aan een bepaalde therapeutische strategie wordt vooraf of door randomisatie bepaald, waarbij de experimentele behandeling mogelijk geen deel uitmaakt van de normale klinische praktijk van de betrokken lidstaat;
- het besluit om de geneesmiddelen voor onderzoek voor te schrijven, wordt genomen samen met het besluit om de proefpersoon in de klinische studie op te nemen;
- Aanvullende diagnostische of monitoringprocedures, zoals extra bloedafnames of beeldvorming, kunnen naast de normale klinische praktijk en de gebruikelijke klinische procedures op de proefpersonen worden toegepast.²

(Studie)protocol: Het (studie)protocol is een volledige handleiding voor het opzetten en uitvoeren van een onderzoek, inclusief de geplande (statistische) analyse en verslaglegging (en publicatie). Een protocol moet ook de belangrijke afspraken met hulpverlenende instanties bevatten. Andere belangrijke aspecten van een protocol:

- het type patiënten dat in een onderzoek wordt opgenomen (in- en uitsluitingscriteria) en de wijze waarop de patiënten geworven en geselecteerd worden;
- de (te vergelijken) behandelingen;
- de wijze waarop de behandelingsresultaten bij een patiënt worden vastgesteld;
- de wijze waarop de resultaten worden samengevat; denk aan grafieken en tabellen;
- de statistische toetsen om de behandelingsgroepen met elkaar en met de baseline te vergelijken;
- het aantal patiënten met uitleg waarom dit aantal nodig is.³

Patiënten die niet deelnemen aan de studie en voor wie geen specifieke behandelrichtlijn geldt, kunnen worden behandeld volgens de standaardarm van de studie.

Referenties

1. AQUA-Leidraad. (2021). Zorginstituut Nederland. Geraadpleegd op 3 september 2024, van <https://www.zorginzicht.nl/binaries/content/assets/zorginzicht/ontwikkeltools-ontwikkelen/aqua-leidraad.pdf>
2. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. (2022, 6 januari). Definitie van klinische studie, geneesmiddelenstudie en geneesmiddelenstudie met beperkte interventie. Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/geneesmiddelenonderzoek-ctr/wettelijk-kader-ctr/definitie-van-klinische-studie-geneesmiddelenstudie-en-geneesmiddelenstudie-met-beperkte-interventie>
3. Levin, M.D., Cleophas, T.J. (2008). Het schrijven van een onderzoeksprotocol. In: Levin, M.D., Cleophas, T.J. (eds) Zelf opzetten en uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek. Bohn Stafleu van Loghum, Houten. https://doi.org/10.1007/978-90-313-6603-3_1