Inhoud

1 Omschrijving van het proces 1
2 Randvoorwaarden 1
3 Krachtlijnen 2
4 Inpassing /afstemming met andere processen 2
5 Procesflow 4
6 Beschrijving van de flow 5
7 Oplijsting proces, deelproces, taken en taakkarakteristieken 10
8 Informatie voor personeelsbehoefteplanning 10
9 Consolidatie behoeften ondersteunende systemen 10
10 Openstaande Vragen 10

1 Omschrijving van het proces

Dit proces vormt het basisinstrument voor de redactie van een eindrapport dat qua vorm en inhoud beantwoordt aan internationaal geaccrediteerde regels geldend voor kwalitatief hoogstaande wetenschappelijke publicaties.

Het rapport omvat een beschrijving van objectieven, metoden en resultaten alsook eventuele voorstellen tot (beleids)aanbevelingen.

Teneinde het gewenste kwaliteitsniveau en een optimale implementatie van de (beleids)aanbevelingen te garanderen zal voor het merendeel van de projecten de inbreng van een extern team van synthese-experten vereist zijn.

2 Randvoorwaarden

Qua inhoud dient de redactie van een eindrapport te beantwoorden aan internationaal geldende regels voor kwalitatief hoogstaande wetenschappelijke publicaties. Op dit vlak dient elk studierapport van het KCE de toetsing aan publicaties van internationale wetenschappelijke instellingen, werkzaam in de studiedomeinen van het KCE, te doorstaan.

De vorm van het eindrapport wordt bepaald door de keuze van het communicatiemedium (papier, elektronisch bestand, internet).

Het eindrapport is de primaire vector voor externe communicatie van studieconclusies en (beleids)aanbevelingen, maar kan voor langdurige projecten (> 6 maand) voorafgegaan worden door een of meerdere intermediaire rapporten.

De samenstelling van een team van externe experten vormt hierin een bijzonder kritiek element, waarbij belangrijke criteria zijn :

- een optimaal evenwicht tussen specialisten qua methodologie enerzijds en specialisten van het terrein (clinici, ziekenhuis-beheerders, sociale werkers,..) anderzijds;
- bijzondere aandacht voor potentiële 'conflicts of interest';
- een na te streven attitude van 'goodwill' en adhesie met het project vanwege 'opinion leaders' uit het studiedomein;
- en tenslotte een gestructureerd verloop van het project met kontrole van de timing.

Maximaal wordt er tijdens dit proces gebruik gemaakt van elektronische communicatie en andere middelen die de efficiëntie van informatie-uitwisseling kunnen verhogen.

3 Krachtlijnen

Het eindrapport etaleert bij uitstek het nagestreefde kwaliteitslabel van het KCE en vormt aldus een cruciaal onderdeel in het geheel van de processen, gezien zij de synthese moet brengen van alle informatie en wetenschappelijke analyses met het oog het bereiken van het objectief tot formuleren van (beleids)aanbevelingen.

Meestal zullen meerdere ronden noodzakelijk zijn waarbij de experts telkens een aangepaste draft becommentariëren. De verschillende reacties en aanpassingen worden gedocumenteerd en geven uiteindelijk aanleiding tot een wetenschappelijk document met beleids-aanbevelingen en ev. nog bijkomende meer gevulgariseerde informatie voor patiënt of brede publiek.

4 Inpassing /afstemming met andere processen

Het eindrapport moet samenvattend de cruciale elementen van de processen 3 tot 6 vermelden : operalisatie, methodologische keuze(s), onderzoek en validatie van bruto en afgeleide gegevens, analyse van bewerkte gegevens en evaluatie ervan volgens aangepaste methodes.

Hieraan wordt nog toegevoegd :

- een kritische analyse en interpretatie van de resultaten in het licht van hun reikwijdte en limieten ;
- aanbevelingen tot implementatie van geformuleerde (beleids)aanbevelingen;
- evenals voorgestelde modaliteiten voor een feedback naar de doelgroep(en) van de studie.

Voor een aantal opdrachten zal dit proces parallel verlopen met proces 4/5 en 6, vermits de input van externe experts elementair is om de juiste evidence en de nodige data af te lijnen. Zeker voor onderwerpen waar er geen tot nauwelijks wetenschappelijke gegevens bestaan is dit een logische gang van zaken. De resultaten van dit proces met dus ook de reacties, de input van de individuele expert en de opeenvolgende drafts zijn terug te vinden in het knowledge managementsysteem en de daarin geoperationaliseerde procedures (→ proces 11).

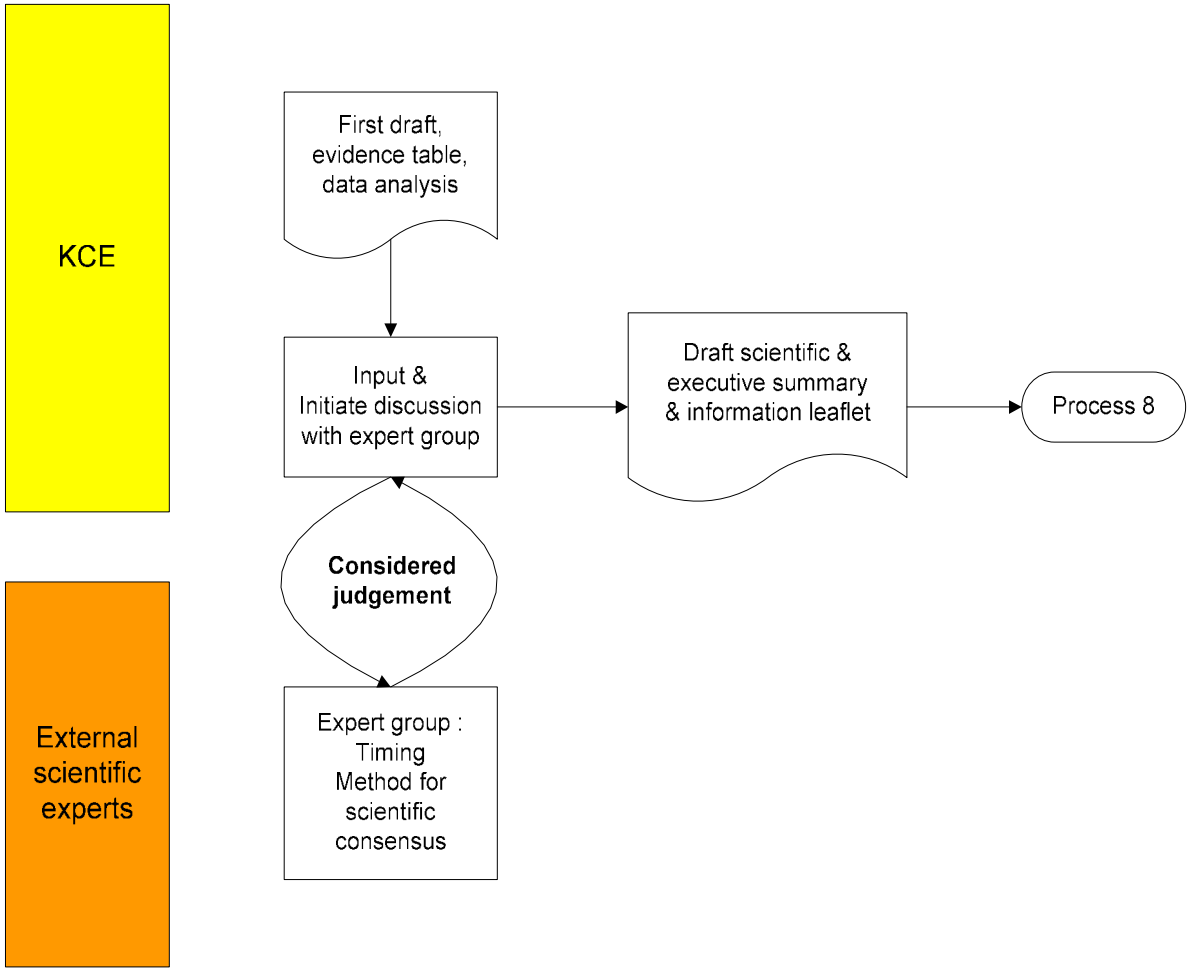
Formatted: Indent: Left: 1,88 cm, Hanging: 0,63 cm, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 1,88 cm + Tab after: 2,52 cm + Indent at: 2,52 cm

Formatted: Indent: Left: 0,63 cm, Hanging: 0,63 cm, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm

De samenstelling van een groep van experts vindt plaats in proces 2/3 en kan beroep doen op het Kennisnetwerk (zie Kennismanagement proces 11). In de *nota entiteiten* wordt er nadere toelichting geven in zake 'externe experts' en elementen als conflict of interest. (opstart na finalisering jaarprogramma en afronding voor finalisering werkplan)

De conclusies uit dit proces wordt vertolkt in een wetenschappelijk document, dat vervolgens kan aangeboden worden ter externe validatie (→ proces 8), waarna beleidsaanbevelingen kunnen geformuleerd worden (→ proces 9). Tot zolang blijft het rapport confidentieel en dus niet extern communiceerbaar.

5 Procesflow



6 Beschrijving van de flow

1. **Groep van externe experten**

2. Een algemeen aanvaard principe voor expertengroepen bijvoorbeeld voor de ontwikkeling van guidance rond bepaalde onderwerpen zoals good clinical practice en HTA is dat in dit proces experten van de betrokken disciplines en sleutelorganisaties moeten betrokken worden en dus niet uitsluitend academici of senior clinici die mogelijks minder contact hebben met de dagdagelijkse klinische praktijk. Ook puur monodisciplinaire expertengroepen blijken het risico in te houden dat er door het te grote persoonlijke belang van alle betrokkenen een bias optreedt die de kwaliteit van het werk kan in het gedrang brengen.

3. Meer en meer wordt internationaal ook een vertegenwoordiging van betrokken patiëntengroepen geïnviteerd voor het gehele of gedeeltelijke proces.

4. Een dergelijke multidisciplinaire expertsgroep is belangrijk om te verzekeren dat alle betrokken expertise die de kwaliteit van de zorg aan de patiënt kunnen beïnvloeden aan bod kan komen, alle relevante wetenschappelijke evidence wordt verzameld, dat praktische problemen bij de verdere implementatie van een aanbeveling worden geïdentificeerd en dat de kans toeneemt dat de rechtstreeks betrokken groepen het rapport de nodige credibiliteit toedichten en de kans op implementatie toeneemt.

5. De Samenstelling van een expertengroep voor een welbepaald onderwerp is een cruciale maar tegelijk delicate stap. Een dergelijke multidisciplinaire groep zal gemiddeld minstens een zestal klinische en/of wetenschappelijke experts bevatten (methodologische experts incluis) tot maximum 15 personen (om vanuit vergaderingshygiënisch standpunt nog tot een resultaat te kunnen komen). Er zal vaak een afweging moeten gebeuren tussen het aantal mogelijke organisaties en verenigingen vertegenwoordigd en een optimale groepsgrootte om nog de nodige dynamiek toe te laten om tot effectieve beslissingen te kunnen komen.

6. Het Kenniscentrum moet er zich anderzijds steeds van bewust blijven dat in een dergelijk groepsproces meerdere psychosociale factoren zullen meespelen.

7. **Synthese**

8. Van de onderzoeksgroep desgevallend aangevuld met externe experts (in functie van de opdracht en bepaald in proces 2/3) volgt nu de stap waarin de beschikbare evidence en de analyse van data over de concrete praktijk of benchmarking gegevens dienen gesynthetiseerd te worden en vertaald in concrete (beleids-)aanbevelingen. Dit proces krijgt internationaal soms de naam 'considered judgement', hetgeen inhoudt dat de onderzoekers/experten hun conclusies ofwel transparant motiveren op basis van de wetenschappelijke gegevens (ofwel duidelijk argumenteren dat er geen betrouwbare gegevens beschikbaar zijn, hetgeen niet uitsluit dat er een expert opinion wordt geformuleerd) en de externe validiteit met het implementatieluik beschrijven.

Formatted: Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Tab after: 0,63 cm + Indent at: 0,63 cm, Tab stops: Not at 0,63 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1,27 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Tab after: 0,63 cm + Indent at: 0,63 cm, Tab stops: 1,27 cm, List tab + Not at 0,63 cm

Formatted: Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Tab after: 0,63 cm + Indent at: 0,63 cm, Tab stops: Not at 0,63 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1,27 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Tab after: 0,63 cm + Indent at: 0,63 cm, Tab stops: Not at 0,63 cm

De volgende aspecten komen aan bod:

- kwantiteit en kwaliteit van de wetenschappelijke informatie
- mogelijkheid tot veralgemening van de bevindingen, toepasbaarheid op de doelgroep, mogelijkheid tot implementatie (externe validiteit)
- te verwachten consequenties en impact (op kwaliteit, op kosten,…)
- liaison met collega's op het terrein, de resultaten mee verdedigen in eigen omgeving en desgevallend deelnemen aan open meetings.

9. **Richtlijnen voor het managen van een groep met experts**

10. Vooraleer het eigenlijke onderzoek van start gaat, zijn reeds in proces 2/3 de benodigde expertise gezocht en werd de groep samengesteld.

11. In principe zal de initiatie van de werkzaamheden gebeuren door middel van een kennismakende vergadering met de externe experten en de interne experts van het KCE. De vergadering wordt geleid door de projectmanager of programmamanager die toeziet op de manier van werken en de praktische modaliteiten regelt. Zo beschikbaar, worden de eerste draft met beschrijving van de evidence en de eerste resultaten van de data analyses in deze vergadering reeds toegelicht. De interne onderzoekers van het KCE moeten mogelijks aangevuld worden met complementaire interne experts in bvb. gezondheidseconomie of sociologie.

12. De verdere afhandeling van dit proces zal in functie van het onderwerp verschillen. Voor een onderwerp uit het domein GCP en HTA wordt een E-B consensusmethode gehanteerd, in overeenstemming met internationaal ontwikkelde methodologieën. Voor HSR en equity, waar mogelijks meer beroep moet gedaan worden op kwalitatieve research zal het vermoedelijk in mindere mate mogelijk zijn om sterk wetenschappelijke onderbouwde conclusies te bereiken en zal men zich dus ook beperken tot het weergeven van de verschillende opinies (alternatieven) met hun respectievelijke motivaties.

13. In de mate van het mogelijke worden de verschillende stappen in dit iteratief proces via e-mail of andere elektronische communicatiemiddelen (e-room, webmeeting,…) afgehandeld. Hierbij wordt ook een strikte timing gehanteerd die afgesproken wordt in de eerste meeting. Vaak zal het nodig zijn om op het einde nog een meeting te organiseren ter finalisering van de laatste resterende discussiepunten en voorbereiding van de validatiestap.

14. Omtrent methodologische dilemma's kan vooreerst intern beroep gedaan worden op de interne experts en kan er tevens een advies gevraagd worden aan de WAR of een externe expert bijvoorbeeld bij een bijzonder complex statistisch probleem waar intern geen antwoord op gevonden wordt.

Formatted: Indent: Left: 1,27 cm, Hanging: 0,63 cm, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 1,27 cm + Tab after: 1,9 cm + Indent at: 1,9 cm

Formatted: Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 1,27 cm + Tab after: 1,9 cm + Indent at: 1,9 cm

Formatted: Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Tab after: 0,63 cm + Indent at: 0,63 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1,27 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, … + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0 cm + Tab after: 0,63 cm + Indent at: 0,63 cm, Tab stops: Not at 0,63 cm

15. Samenvatten en overzichtelijk voorstellen van de conclusies

16. De conclusies worden samengevat in een wetenschappelijk document ('scientific summary'), de conclusies en wetenschappelijke vertaling naar aanbevelingen ('executive summary') en eventueel een informatieblad waarin voor het bredere publiek de bevindingen op een verstaanbare manier worden samengevat.

- Voor de scientific summary wordt bij voorkeur dezelfde standaard indeling gevolgd als in de opeenvolgende drafts vanuit process 6.
- Voor de executive summary met conclusies zal in functie van het onderzoek een andere template moeten ontworpen worden.
- Het informatieblad zal in overleg met doelgroep of patiënten moeten ontwikkeld of op zijn minst nagelezen worden.

17. Het eindrapport omvat minstens volgende elementen :

- Titel van het studieproject, auteurs et co-auteurs van het rapport ;
- Een introductie met een bondige omschrijving van het onderzoeksonderwerp zoals opgenomen in de Topic Proposal Form en de Pre-Project Fiche, de uitwerking van de onderzoeksvragen, het/de onderzoeksdomein(en), de context van het projet evenals een bondige vermelding van de gevolgde methodologie(ën) m.b.t. gegevensinzameling en analyse van resultaten.
- Een « **scientific summary** » met volgende basiselementen:
  a) de context en het belang van het onderwerp ;
  b) de objectieven van de studie en de afgeleide onderzoeksvraag of -vragen;
  c) de toegepaste methodologie qua onderzoek van de gegevens, validaties, hypothesen en gehanteerde modellen ;
  d) de voormaamste resultaten en hun relevantie m.b.t. de objectieven;
  e) een kritische analyse en interpretatie van de resultaten in het licht van hun reikwijdte en limieten;
  f) conclusies.
- Een « **executive summary** » met besluiten, aanbevelingen en praktische schikkingen tot hun verspreiding, feed-back c.q. monitoring.
- De achtergrond van de studie : het tijdskader, de auteurs van het rapport, de samenstelling van het project team, de geraadpleegde externe experten, de leden van het onderzoeksteam, evenals de instellingen of externe equipes die deelgenomen hebben aan het studieproject, de afzwerende verklaringen omtrent 'conficts of interest'.
- Een kritisch overzicht van de vakliteratuur binnen het kader van de gestelde onderzoeksvragen en het specifieke onderzoeksdomein, de methodologie van het gegevensonderzoek en de analyse (PR 5 & 6). Resultaten van eerdere studies worden hierbij ook geanalyseerd op hun relevantie m.b.t. het huidige onderzoek. De besluiten ervan worden geformuleerd in de context van het project met precisering van de eventuele impact ervan op de huidige studie.
- De keuze en detailbeschrijving van de studiemethodologie :

- inzameling en verwerking van gegevens : identificatie / herkomst / beschrijving / validatie;
- beschrijving van datamodel en/of statistische methodes, definitie van parameters en variabelen ;
- zo nodig de gevolgde procedure tot opstellen van guidelines : revue des données, acteurs externes, groupe de consensus,..
- een argumentering en becommentariëring van de gehanteerde werkhypotheses of toepaste modellen met beschrijving van de gebruikte algoritmen.

- Detailbeschrijving en kritische analyse van de resultaten : validiteit, geldigheid, betekenis ;
- Interpretatie en bespreking van het geheel der resultaten en hun relevantie m.b.t. het studieobjectief;
- Conclusies.

Tabellen en figuren waarnaar verwezen wordt in de test dienen opgenomen te worden in het corpus van het document, andere worden in bijlagen toegevoegd.

De bijlagen omvatten :

- een glossarium van gebruikte termen en hun acroniemen ;
- een beschrijving van de procedure(s) tot kwaliteitskontrole ;
- de bibliografie ;
- gedetaileerde overzichtstabellen van data en berekeningen ;
- waar nodig omstandige beschrijving van specifieke studiemethodes ;
- bronverwijzing voor intermediaire resultaten, tussenverslagen of partiële verslagen van medewerkers.

Formatted: Indent: Left: 1,88 cm, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm, Tab stops: Not at 1,27 cm

18. Informatie over de samenstelling van de groep van experts, hun affiliatie en eventuele conflict of interest moet transparant beschikbaar zijn op zijn minst in de scientific summary en via de website van het KCE.

19. <u>Aanduiden van de KCE-medewerkers voor ofwel het intern managen van de expertengroep ofwel het toezicht houden op een extern uitgevoerde opdracht</u>

20. De programmanager duidt in overleg met research intelligence en de senior experten de medewerkers aan die zullen worden ingezet voor het uitvoeren van dit proces. Idealiter zullen alle interne experts die proces 4 tot 6 uitvoerden deelnemen aan de synthese met de externe experten. Deze aanduiding kan ondersteund worden door een competentiedatabase en een personeelsplanningssysteem.

21. Voor uitbestede projecten wordt er voorgesteld om minstens één medewerker van het KCE te laten deelnemen aan hun vergaderingen met experts.

22. De programmamanager zorgt dat er een update is van het planningssysteem.

23. Kwaliteitscontrole van de synthese-activiteiten

24. De groepsdynamiek in een groep met meerdere oordeelkundig gekozen experts levert een bijdrage in de kwaliteitsborging. De inhoudelijke kwaliteitscontrole zit voornamelijk in proces 8 d.m.v. de externe validatie. Tijdens en op het einde van dit proces controleert de projectmanager eventueel bijgestaan door andere interne experten wel dat alle elementen in de draft aanwezig zijn, alvorens proces 8 wordt ingezet.

25. Verder gebruik van de synthese

26. De resultaten van dit proces vormen, eventueel inclusief de ruwe data uit proces 4 en 5 en de gegevens over de verwerking en analyses (proces 6) de basis van proces 8 waarin de externe validatie plaatsvindt van de gehanteerde methodes en van de daaruit volgende conclusies.

27. Het resultaat van de validatie kan met zich mee brengen dat er wijzigingen moeten aangebracht in de documenten of dat (delen van) het onderzoek moeten overgedaan worden. Er kan dan terug beroep gedaan worden op de groep van experts.

7 Oplijsting proces, deelproces, taken en taakkarakteristieken

Wordt aangevuld (=xls-sheet)

8 Informatie voor personeelsbehoefteplanning

Er wordt van uitgegaan dat alle of de meeste interne KCE experts die aan het onderzoeksproject verbonden zijn, deelnemen aan het proces van synthese met eventueel een groep met externe experts. Voor de meeste onderwerpen zal er in meer of mindere mate beroep moeten gedaan worden op externe experts. Voor een typisch GCP of HTA project zal dit de inzet vergen van 3-5 interne experts gedurende 2-3 vergaderingen, eventueel een open meeting en deelname aan opeenvolgende rondes van informatie-uitwisseling via elektronische weg (3-6 rondes). Dit kan slechts bij benadering ingeschat worden na het pre-assessment vermits de groepsdynamiek een belangrijke rol zal spelen in het al dan niet vlot verlopen van de activiteiten en dat dit bezwaarlijk op voorhand kan voorspeld worden (proces 2).

9 Consolidatie behoeften ondersteunende systemen

Op basis van de procesbeschrijving werden volgende behoeften geïdentificeerd:

- Knowledge management
    - Kennisnetwerk met database van experts
    - Resultaten van search for evidence en de verwerking en de data analyses
- Projectmanagement:
    - Vlotte opvolging van het project en afstemming op agenda van interne en externe experts
    - Timelines
    - Gebruik van resources
    - Secretariële ondersteuning en projectmanagement systeem met minimum aan administratieve belasting

Formatted: Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm

Formatted: Bulleted + Level: 2 + Aligned at: 1,9 cm + Tab after: 2,54 cm + Indent at: 2,54 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm

Formatted: Bulleted + Level: 2 + Aligned at: 1,9 cm + Tab after: 2,54 cm + Indent at: 2,54 cm

10 Openstaande Vragen