

1 Inhoud

| | | |
|----|--|-----------|
| 1 | Inhoud..... | 1 |
| 2 | Omschrijving Proces..... | <u>12</u> |
| 3 | Randvoorwaarden voor het proces..... | 3 |
| 4 | Krachtlijnen voor het Proces..... | 3 |
| 5 | Inpassing /afstemming met andere processen..... | 4 |
| 6 | Flow..... | 5 |
| 7 | Beschrijving Flow..... | 6 |
| 8 | Oplijsting proces, deelproces, taken en taakkenmerken..... | 11 |
| 9 | Informatie voor personeelsbehoefteplanning..... | 11 |
| 10 | Consolidatie behoeften ondersteunende systemen..... | 11 |
| 11 | Openstaande Vragen..... | 12 |

2 Omschrijving Proces

De definitie van het begrip validatie van wetenschappelijk onderzoek is geen sinecure. Validatie moet een bevestiging geven van de kwaliteit, de juistheid, de nauwkeurigheid, de reproduceerbaarheid van een onderzoeksresultaat. Er zijn meerdere definities internationaal van de term validatie. Bij de FDA bijvoorbeeld vinden we het volgende terug: "het vergaren van gedocumenteerd bewijs welke een hoge graad van zekerheid verschaft dat een bepaald proces consistent een resultaat zal opleveren dat voldoet aan vooraf bepaalde specificaties en kwaliteitsattributen" (Huber, 1999).

De ONDERZOEKSVALIDATIE waarvan hier sprake dient strict onderscheiden te worden van GEGEVENSVALIDATIE (→ PR5) in die zin dat gegevensvalidatie een voortdurend aandachtspunt is tijdens het uitvoeren van de studie omtrent de betrouwbaarheid van de geregistreerde gegevens en dit in hoofdte van datamanager en elke analyst-onderzoeker betrokken in studieprojecten op door het KCE opgevraagde datasets.

De bedoeling van validatie is te komen tot kwalitatief hoogwaardige en objectieve onderzoeksgegevens en om te voorkomen dat onderzoek moet herhaald worden. Validatie is zowel proces- (zijn alle kwaliteitscontrolestappen in de verschillende processen evenals de verschillende processen op zich correct doorlopen?) als product-gerelateerd (zijn de wetenschappelijke gegevens als basis van het rapport op een systematische manier gezocht en zijn ze volledig? Lijken de resultaten van de data-analyse in overeenstemming met de échte wereld, i.c. met andere gevalideerde gegevens?).

Een mogelijke definitie vanuit het standpunt van het KCE en haar processen zou de volgende kunnen zijn: “De gedocumenteerde bevestiging dat het ontwikkelingsproces van het onderzoek heeft geleid tot een product van hoge kwaliteit dat voldoet aan welbepaalde specificaties”. De specificaties vloeien voort uit de concrete vraag van de opdrachtgever, de tijdens proces 2 en 3 bepaalde methodologische vereisten en uit de algemene principes inzake objectiviteit en onafhankelijkheid (zie het eerste managementplan van het KCE).

In sommige domeinen, zoals bijvoorbeeld richtlijnenontwikkeling en HTA, begint (externe) validatie meer en meer tot de standaard, als een soort van kwaliteitslabel, te behoren – zeker internationaal – om de kwaliteit van het werk te verzekeren. In de praktijk hebben mensen het er nog al eens moeilijk mee om hun resultaten aan een externe validatie te onderwerpen uit angst dat de kwaliteit van het werk en hun persoonlijke expertise en objectiviteit in vraag zou gesteld worden. Onderzoekers die nochtans gewoon zijn om hun werk te onderwerpen aan externe validatie zullen dit vaak als een hulpmiddel ervaren om een finale optimalisatie (de ‘kers op de slagroom’) door te voeren op basis van de opmerkingen van de validatie. Bij publicatie in de meeste internationale *wetenschappelijke* tijdschriften van hoog niveau is een *peer review* proces vaak Obligaat.

Het begrip *validatie* in de betekenis zoals gehanteerd in dit proces van het KCE, moet strikt onderscheiden worden van het begrip *validiteit*, dat strictu sensu weergeeft of datgene dat wordt gevonden of berekend werkelijk datgene weergeeft dat men wilde weten vertrekkende van de onderzoeksvraag. Interne validiteit wijst dan meer op die inhoudsvaliditeit (wat is de kwaliteit van een welbepaalde publicatie die bij de search for evidence werd gevonden?) en hoort bij proces 6. Externe validiteit beoordeelt de generaliseerbaarheid van de resultaten naar een bepaalde doelgroep en is een wezenlijk onderdeel van proces 7 en de reden waarom er externe experts dienen geconsulteerd te worden.

Op zich is er wel een indirect verband tussen de validatie van een studie en de validiteit van de componenten waarop de studie gebaseerd is. Indien niet alle stappen ter beoordeling van interne en externe validiteit correct werden doorlopen en met een goed resultaat beëindigd zal de validatie van de studie (hopelijk) wel wijzen op deze tekortkomingen.

De systematische aanpak in dit proces is in sterke mate afhankelijk van de mate van de systematiek in de kwaliteitscontrole-stappen in de verschillende voorafgaande processen die als input dienen (zie verder). Het specifiek samenbrengen van de resultaten van de verscheidene kwaliteitscontroles betekent een bijkomende garantie dat het risico op onvolledigheid, op het aanwezig zijn van verschillende vormen van bias en ook louter menselijke fouten in het onderzoek tot een minimum kan herleid worden, zonder een absolute garantie te geven. Het nauwgezet uitvoeren van de validatie is een cruciale stap in het onderzoek en wordt steeds uitgevoerd door meerdere personen (zowel voor de interne als externe validatie) die onderling hun resultaten vergelijken.

3 Randvoorwaarden voor het proces

Het uitvoeren van het validatieproces vergt meerdere randvoorwaarden:

- Een oordeelkundige keuze van de externe validatoren (proces 2/3), hun expertise en objectiviteit in de validatie, en de goede medewerking van deze validatoren.
- In de voorgaande processen 4, 5 en 6 dienen alle kwaliteitscontrolestappen uitgevoerd en gedocumenteerd te worden.
- De competentie en de kennis van de onderzoekers en van de externe validatoren in validatietechnieken.
- De kennis en voortdurende opvolging van internationale evoluties in zake kwaliteitscontrole en validatie van medische, gezondheidseconomische, sociologische informatie e.a.
- Een ICT infrastructuur en data- & knowledge management systeem dat dit proces ondersteunt.

Formatted: Bulleted + Level: 1 +
Aligned at: 1,88 cm + Tab after: 2,51
cm + Indent at: 2,51 cm

4 Krachtlijnen voor het Proces

- Dit proces bevat twee onderdelen, namelijk het samenvatten van de interne kwaliteitscontrolestappen – de interne validatie – enerzijds en anderzijds de externe validatie door externe experts
- De interne validatie geeft het resultaat weer van de verschillende meer inhoudelijke kwaliteitscontroles vnl. in proces 4, proces 5 en proces 6 en geeft daarnaast ook een samenvatting van het procesmatig correct volgen van alle procedures of de motivatie indien ervan afgeweken diende te worden
- De resultaten van de interne validatie worden samengevat door meerdere betrokken personen: voor de procedurele aspecten door de projectmanager/programmamanager, voor de inhoudelijke aspecten door één of meerdere senior experts (voor de evidence, voor de statistische analyse) en door de datamanager (voor de data).
- Vervolgens wordt de interne validatie op een gestandaardiseerde wijze gedocumenteerd (ondersteund door het data- en knowledge management systeem) en aan het rapport van de studie (scientific summary) toegevoegd.
- Hierna kan het rapport verstuurd worden aan de groep van externe validatoren die volgens verder omschreven richtlijnen de externe validatie in alle objectiviteit moeten kunnen uitvoeren.
- Dit resulteert in ofwel een positieve validatie, een positieve validatie met opmerkingen waaraan maximaal en in de mate van het haalbare gevolg wordt gegeven door het rapport aan te passen, ofwel een negatieve validatie, waarna ofwel (een deel van) het onderzoek moeten overgedaan worden, ofwel de opdracht volledig moet geheroriënteerd worden (nieuwe uitbesteding, aanpassing werkprogramma).
- Om negatieve externe validaties omwille van louter methodologische redenen, die van in het begin hadden kunnen vermeden worden, te voorkomen, wordt de mogelijkheid voorzien om op het einde van proces 3 wanneer de leden van het externe validatieteam werden

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

aangeduid, net voor de aanvang van het eigenlijke onderzoek in proces 4, een overleg over de gekozen methodologie te voorzien. Dit kan een verkwisting van tijd en geld voorkomen.

5 Inpassing /afstemming met andere processen

Dit proces wordt inhoudelijk in belangrijke mate bepaald door de resultaten van processen 4–7, zowel wat betreft de interne validatie als de externe validatie (→ proces 4–7)

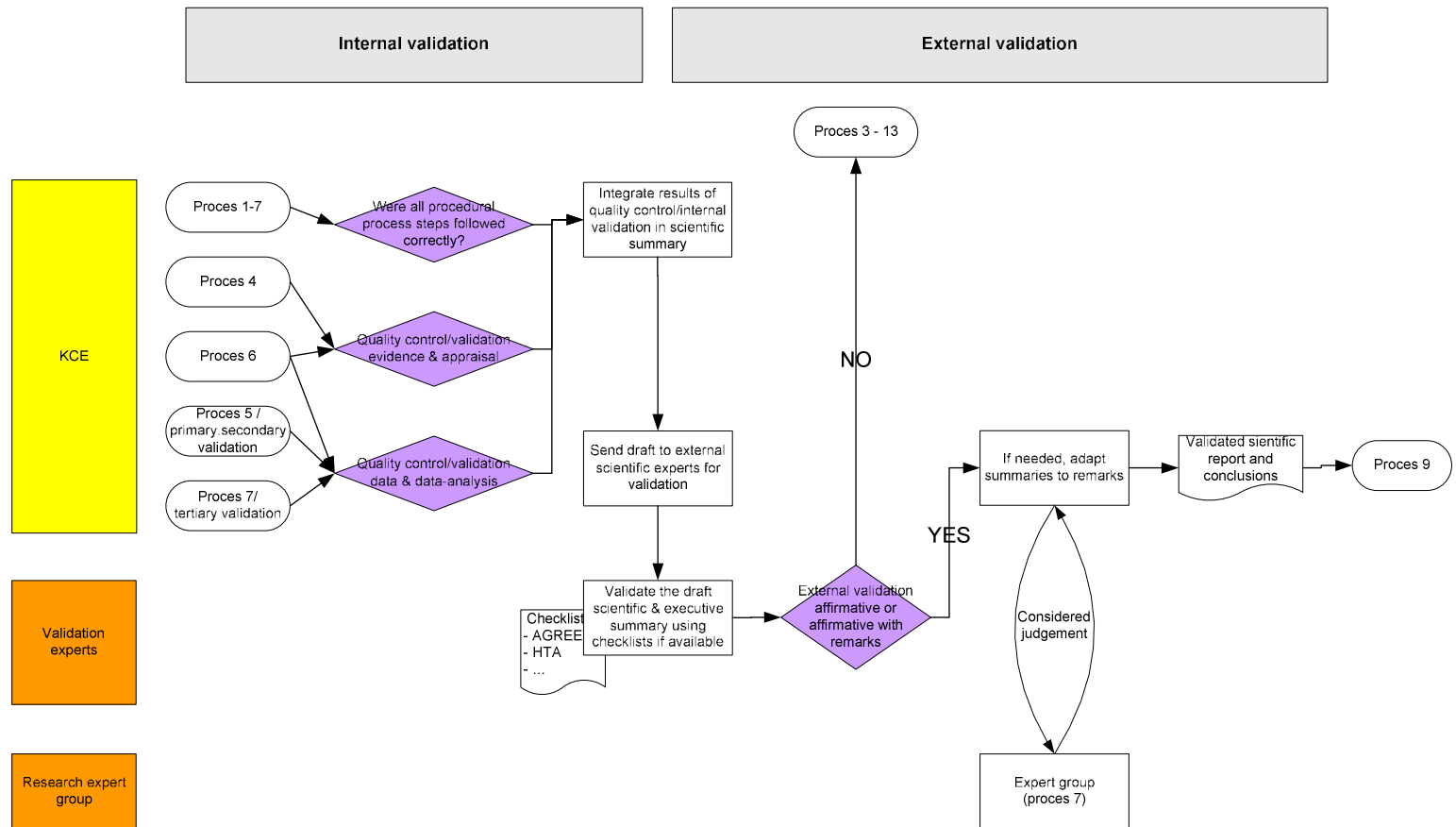
De expertise die noodzakelijk is voor de externe validatie wordt bepaald in proces 2 bij de inhoudelijke specificering. De validatoren worden gekozen tijdens de operationalisering van de onderzoeksopdracht in proces 3 waarbij ook in overleg met de validatoren de methodologie van de externe validatie wordt afgesproken.

De resultaten van dit proces worden ondersteund uit en zijn terug te vinden in of worden verwerkt door het data- en knowledge managementsysteem en de daarin geoperationaliseerde procedures (→ proces 11 en proces 12).

De resultaten van dit proces zullen mogelijkerwijze een iteratief proces noodzaken, zeker ingeval van positieve validatie met opmerkingen of negatieve validatie met de groep van experts van het onderzoek om de informatie en de geanalyseerde gegevens opnieuw te beoordelen en aan te passen (→ proces 7) en eventueel het terug initiëren van de processen 4–6 via proces 2–3. Dit laatste houdt het herstarten van (een deel van) het onderzoek in en vergt dus ook een inpassing in het werkprogramma (proces 14 met invloed op meerdere andere processen).

Bij een gevalideerd rapport kunnen vervolgens – zo voorzien in de opdracht – beleidsaanbevelingen toegevoegd worden en kan het finale rapport voorgelegd worden aan de Raad van Bestuur ter goedkeuring van de finale validatie (proces 9).

6 Flow



7 Beschrijving Flow

1. Input van de interne validatie: de kwaliteitscontrolestappen in proces (2), 4, 5 en 6.

2. **Proces (2 en) 4:** Kwaliteitscontrole van de zoektocht voor evidence:

- Als laatste stap wordt er steeds door een terzake ervaren senior expert of door de knowledge manager een snelle controle gedaan van de zoekstrategie en van de resultaten. In dit geval is het wel cruciaal dat de quality controller geen voorafgaande overleg over de resultaten heeft met de twee of meer onderzoekers die de zoektocht uitvoerden en de kwaliteitscontrole volledig onafhankelijk kan uitvoeren. De resultaten van de kwaliteitscontrole worden vooreerst aan de project- en/of programmamanager medegedeeld en vervolgens aan de onderzoekers.
- De resultaten van de kwaliteitscontrole worden eveneens op een gestandaardiseerde wijze weergegeven in het rapport van de interne validatie dat geïntegreerd wordt aan het wetenschappelijk rapport. Eventueel wordt de kwaliteitscontrole, zo uitgevoerd bij het pre-assessment in proces 2, ook kort vermeld bij deze input vermits proces 4 zich in dat geval zal baseren op de resultaten van het pre-assessment uit proces 2.

3. **Proces 5: Kwaliteitscontrole van de zoektocht naar data:**

- In de technische nota horende bij proces 5 werden in detail de verschillende stappen van gegevensvalidatie omschreven. Concreet worden in proces 5 vooreerst de primaire en secundaire validatie, die meestal tot de verantwoordelijkheid van de externe toeleverancier zal behoren, geverifieerd. De tertiaire validatie wordt ook in dit proces ingezet en zal nog aan bod komen in proces 6 en 7 uiteindelijk zodat de rapportering daarvan ook vanuit die processen zal gebeuren (zie verder bij 4.)
- De resultaten van deze verificatie van de primaire en secundaire validatie en de eventuele acties die werden ondernomen bij het detecteren van kwaliteitsproblemen met de data worden gedocumenteerd en maken deel uit van het rapport van de interne validatie. De datamanager vervult hier de rol van intermediair naar de opsteller van het interne validatierapport.

4. **Proces 6:** Kwaliteitscontrole van de critical appraisal en van de data-analyse

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 2,22 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm, Tab stops: Not at 1,27 cm

Formatted: Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 2,5 cm + Tab after: 3,13 cm + Indent at: 3,13 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 2,22 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm, Tab stops: Not at 1,27 cm

Formatted: Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 2,5 cm + Tab after: 3,13 cm + Indent at: 3,13 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 2,22 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm, Tab stops: Not at 1,27 cm

- Als laatste stap wordt er steeds door een terzake ervaren (senior) expert een snelle controle gedaan van de eventueel bijkomende zoekstrategieën en van de resultaten van de critical appraisal in de evidence table. Een interactief overleg met de onderzoekers ter uitwisseling van de bevindingen is hier aangewezen in aanwezigheid van de projectmanager en ev. programmamanager. De resultaten van de interne kwaliteitscontrole op de critical appraisal worden eveneens gedocumenteerd.
- De resultaten van de data-analyse met vaak een statistische analyse zal tevens gecontroleerd worden, zowel wat betreft vertaling van de methodologie als de uiteindelijke resultaten door een ervaren (senior) expert waarbij de logfiles uit het systeem voor datamanagement en statistische analyses als basis dienen tezamen met de eigenlijke resultaten
- De kwaliteitscontrolestappen van proces 6 vallen onder de verantwoordelijkheid van de projectmanager en/of programmamanager met input van de onderzoekers en met input vanuit de ondersteunende processen door de data-manager en ev. de knowledgemanager (of senior experts met topexpertise in zoeken en verwerken van literatuurgegevens).

Formatted: Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 2,5 cm + Tab after: 3,13 cm + Indent at: 3,13 cm

5. Te noteren valt dat voor de kwaliteitscontrole er een overlap kan optreden met proces 7 (iteratief proces). Immers, indien er externe experts deelnemen aan het bepalen van de externe validiteit, zullen zij dit doen op basis van de critical appraisal en zullen deze experts – indien ze beschikken over voldoende methodologische expertise – ook hun bijdrage kunnen leveren in verdere verbetering bij de beoordeling van de validiteit en zullen zij tevens bijdragen aan de tertiaire validatie van de gegevens.

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 2,22 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm, Tab stops: Not at 1,27 cm

6. Tot slot zal de projectmanager al dan niet bijgestaan door de programmamanager zich ervan vergewissen dat alle **procedurele stappen** van proces 1 tot 7 gevolgd werden. Hierbij kan hij beroep doen op documentatie van de onderzoekers en van gegevens uit de ondersteunende processen knowledge- (voor zoekstrategieën) en datamanagement (voor stappen data-onderzoek). Ook dit wordt kort in het rapport samengevat.

7. Omtrent methodologische dilemma's in het bepalen en uitvoeren van de kwaliteitscontrolestappen en validatieprocedures kan vooreerst intern beroep gedaan worden op de senior experts en experts in data- en knowledge management en kan er tevens een advies gevraagd worden aan de WAR of andere externe methodologische experts.

8. **Externe validatie**

9. Het externe validatieteam zal in principe bestaan uit een oneven aantal externe validatoren die bekend staan omwille van hun expertise ofwel op methodologisch vlak en/of op inhoudelijk/klinisch vlak en waarbij dit ook kan aangetoond worden door publicaties, wetenschappelijke projecten, onderwijs of algemene bekendheid in het domein (zie ook proces nota xx over de

verschillende entiteiten – validatieteam). De validatoren zijn gebonden aan een strikte deontologie onder meer wat betreft eventuele conflicts of interest (zie ook *nota entiteiten*).

10. Qua timing zal een duidelijke tijdslijn met de validatoren vastgelegd worden. Gemiddeld zal hierbij een duur van maximum 4 weken worden afgesproken. Deze timing is afhankelijk van de omvang, de urgentie van de opdracht en van eventuele externe factoren (vakantieperiode, ziekte,...).
11. Als basis voor de externe validatie ontvangen de validatoren het volledige rapport (scientific summary met conclusies) voortkomende uit proces 7 en aangevuld met een weergave van de verschillende interne kwaliteitscontrolestappen deel uitmakende van de interne validatie.
12. De gedocumenteerde zoekstrategie en resultaten van proces 4 zullen ter beschikking moeten staan van de externe validatoren.
13. Ook de data uit proces 5 zullen desgevallend moeten ter beschikking kunnen staan van de externe validatoren. Dit kan het geval zijn indien resultaten van de data-analyse ter discussie staan en de geaggregeerde gegevens in de descriptives onvoldoende uitsluitsel geven. In dit laatste geval dient indien het persoonsgebonden gegevens betreft, daartoe wel rekening gehouden te zijn bij de machtigingsaanvraag aan het Sectorieel Comité en hun advies dienaangaande en zal het KCE met de validator(en) een schriftelijke overeenkomst afsluiten die maximale garanties biedt in zake het respecteren van de persoonlijke levenssfeer.
14. Een andere mogelijkheid kan erin bestaan dat de eigen gegevens van een validator of validerende instelling moeten kunnen ontsloten worden door de validator of zijn instelling zelf. Dit kan bijvoorbeeld noodzakelijk zijn bij het extern valideren van gekoppelde MKG/MFG gegevens in verband met een welbepaalde pathologie waarvoor feedback per individueel ziekenhuis of verstrekker wordt voorbereid en waarbij de kwaliteit van de gegevens dient getest te worden in enkele ziekenhuizen alvorens kan overgegaan worden tot een veralgemeende feedback. In dit geval zal uitsluitend het ziekenhuis de eigen individuele patiëntgebonden gegevens kunnen terugvinden, vermits uitsluitend het ziekenhuis beschikt over de verblijfsleutel.
15. De resultaten uit proces 6 en 7 zitten in principe vervat in het rapport voortkomende uit de synthese in proces 7. Het is evenwel mogelijk dat meer gedetailleerde of tussentijdse resultaten, bijvoorbeeld de lijsten van critical appraisal of van de data-analyse, ook ter beschikking worden gesteld van de externe validatoren.
16. De projectmanager/programmamanager bezorgt de onderzoeksresultaten aan de leden van het validatieteam. De leden beoordelen de validiteit zo beschikbaar in dit domein aan de hand van een (internationaal bekende) checklist, vastgelegd in proces 3.

- Bvb. het AGREE instrument voor het beoordelen van de kwaliteit van richtlijnen.
- Bvb. de INAHTA health technology assessment checklist
-(progressief aan te vullen)

17. De leden geven elk een globale beoordeling van de validiteit via één van de standaardbeoordelingen (valide zonder opmerkingen/ valide met aantal opmerkingen/ niet valide). De beoordeling moet gemotiveerd worden. De individuele beoordelingen worden verzonden naar de coördinator-voorzitter van het validatieteam.

18. Het validatieteam overlegt (fysische bijeenkomst of elektronisch) met het oog op het formuleren van een gemeenschappelijke beoordeling van de validiteit van het onderzoek. Hierbij wordt consensus nagestreefd. Indien geen consensus kan worden bereikt wordt de globale beoordeling bepaald via stemming. De coördinator-voorzitter staat in voor de opmaak van een syntheseverslag van de beoordeling door het validatieteam. De externe validatoren besluiten tot gevalideerd, gevalideerd met opmerkingen of negatief gevalideerd (niet-gevalideerd).

19. **Verdere verwerking van de conclusies van de validatie door het KCE**

20. Hier doen er zich drie mogelijkheden voor:

- **Bij een gevalideerd rapport:** Beleidsaanbevelingen kunnen geformuleerd worden en het onderzoek kan ter goedkeuring worden voorgelegd aan de Raad van Bestuur.
- **Bij een rapport gevalideerd met opmerkingen:** Indien mogelijk zal het onderzoek worden bijgestuurd om gevolg te geven aan de opmerkingen van het validatieteam. Het onderzoek kan opnieuw voorgelegd worden aan het validatieteam. Indien bijsturing van het onderzoek niet meer mogelijk is, zal er minstens een begeleidende tekst worden opgesteld over de aandachtspunten aangegeven door het validatieteam. Deze tekst wordt bij het onderzoek gevoegd vooraleer proces 9 wordt ingezet.
- **Bij een niet-gevalideerd rapport:** Een niet-gevalideerd rapport kan niet worden voorgelegd aan de Raad van Bestuur. Het KCE zal moeten onderzoeken welke maatregelen kunnen worden genomen om het onderzoek recht te trekken of opnieuw uit te voeren. Dit kan aanleiding geven tot een aanpassing van het werkprogramma en/of het jaarprogramma.

21. De resultaten van de interne en externe validatie en de eventuele gevolgevingen worden gedocumenteerd en opgenomen in het rapport dat als basis zal dienen voor proces 9 (formuleren beleidsaanbevelingen en voorleggen aan Raad van Bestuur). Ookde gedetailleerde conclusies van het externe validatieteam zijn ter inzage beschikbaar.

Formatted: Bulleted + Level: 3 + Aligned at: 3,49 cm + Tab after: 4,13 cm + Indent at: 4,13 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 2,22 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm, Tab stops: Not at 1,27 cm

Formatted: Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 2,22 cm + Tab after: 2,86 cm + Indent at: 2,86 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 2,22 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Tab after: 1,27 cm + Indent at: 1,27 cm, Tab stops: Not at 1,27 cm

22. **Aanduiden van de KCE-medewerkers voor ofwel het intern uitvoeren van de interne validatie ofwel het coördineren van de externe validatie**
23. De programmanager duidt in overleg met research intelligence en de senior experts de medewerkers aan die zullen worden ingezet voor het uitvoeren van dit proces. De KCE-medewerkers die aan de kwaliteitscontrole van elk individueel proces deelnemen of verantwoordelijk zijn werd hierboven bij 'input van de interne validatie' reeds duidelijk omschreven. Het samenbrengen van deze resultaten en integreren bij het rapport uit proces 7 is de verantwoordelijkheid van de projectmanager die, zeker als het lijvige opdrachten betreft, bijgestaan door de programmamanager.
24. De projectmanager, onder supervisie van de programmamanager, zorgt voor het versturen van het extern te valideren rapport aan de in proces 3 aangeduide externe validatoren en doet de opvolging van het volgen van de afgesproken timing van de externe validatie. Hij/zij is tevens het contactpunt voor het eventueel ter beschikking stellen van bijkomende informatie of gegevens op verzoek van de voorzitter van het externe validatieteam. Dit laatste steeds in overleg met de programmamanager, de datamanager en de arts-toezichthouder ingeval het hier zou gaan om gevoelige persoonsgebonden gegevens.
25. Voor uitbestede projecten kan er overeengekomen worden om de kwaliteitscontrole van de zoektocht, de critical appraisal en de data-analyse uit te laten voeren door experts van het KCE (zie ook bij desbetreffende processen), ter ondersteuning van de project manager van het KCE die het externe project opvolgt en instaat voor de kwaliteitscontrole. Het KCE kan ook instaan voor de externe validatie van dergelijke projecten vooropgesteld dat ze met een maximaal aandeel extern werden uitgevoerd, doch dit kan tevens aan een derde externe instantie gevraagd worden, in overeenstemming met de afspraken KCE-externe uitvoerder van uitbestede opdracht.
26. De programmamanager zorgt dat er een update is van het planningssysteem (in functie van deze taken in het validatieproces).

8 Oplijsting proces, deelproces, taken en taakkenmerken

Wordt aangevuld (=xls-sheet)

9 Informatie voor personeelsbehoefteplanning

Er wordt uitgegaan van het uitvoeren van één validatie per onderzoeksopdracht. Voor sommige opdrachten bestaande uit meerdere van elkaar te onderscheiden onderdelen die elk apart de onderzoeksprocessen doorlopen zullen aparte validaties nodig zijn. Het is mogelijk dat voor verschillende onderwerpen binnen hetzelfde domein hetzelfde validatieteam wordt gebruikt. Op basis van de verschillende stappen wordt er van uitgegaan dat het uitvoeren van een interne validatie, zowel de tijdsbesteding in de individuele stappen als het samenbrengen van de resultaten van de kwaliteitscontrole in dit proces in totaal 5 tot 15 dagen in beslag neemt (gemiddeld 10 mandagen). Deze tijdsbesteding zal slechts bij benadering kunnen ingeschat worden in proces 2. Het coördineren van de externe validatie met in principe een duurtijd van 4 weken zal naar schatting 2-4 dagen van de interne medewerkers vragen, tenzij er een grote vraag is naar het bijkomende ter beschikking stellen van informatie. Dit laatste zou naar alle verwachting, mits het data- en knowledge managementsysteem voldoende performant is, relatief vlot moeten kunnen.

10 Consolidatie behoeften ondersteunende systemen

Op basis van de procesbeschrijving werden volgende behoeften geïdentificeerd:

- Knowledge management
 - o Ondersteuning bij zoeken naar internationale validatie-instrumenten
 - o In Kennisnetwerk (methodologische) expertise in validatie en bijhorende domein te weerhouden als item
 - o Interested parties database (evt)
- Knowledge management bij opmaak intern validatierapport:
 - o Toegang tot templates en richtlijnen
 - o Toegang tot uitgevoerde zoekstrategieën en de resultaten
 - o Toegang tot reeds vroeger gebeurde validatierapporten voor hetzelfde of soortgelijk onderwerp (document archief)
 - o inzicht in binnen organisatie aanwezige expertise en kennis (competentiedatabases,...)
- Knowledge management ter ondersteuning van coördinatie externe validatie:
 - o Toegang tot templates en richtlijnen
 - o Toegang tot validatie-instrumenten (AGREE, INAHTA,...) en hun handleidingen
 - o Toegang tot reeds vroeger gebeurde validatierapporten voor hetzelfde of soortgelijk onderwerp (document archief) als voorbeeld (na ev. anonimatisatie)
 - o Toegang tot formulieren en overeenkomsten in zake conflict of interest, confidentialiteitsprocedures, ...

Formatted: 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: 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: 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

- Data management
 - o Toegang tot de procedures en hun resultaten (machtigingsaanvragen en resultaten, validaties, data-analyses,...) en de bijhorende logfiles, steeds rekening houdende met de toegangsrechten van de betrokken medewerker(s).
 - o Toegang tot achtergrondinformatie en ev. juridische of contractuele bepalingen

Formatted: 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

11 Openstaande Vragen

- Technische nota's:
 - o omschrijving validatieteam in nota entiteiten
 - o AGREE in Nederlands, Frans en Engels ovr technische nota
 - o Checklist INAHTA ovr technische nota
- 'Beroepsprocedure' validatieteam? Verband WAR?

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