



Voorlopig Programma Promovendidag NVMO

Medisch-onderwijskundig Promovendi Netwerk

Utrecht, 17 april 2009 van 9.30-17.30 uur

Faculteit Diergeneeskunde Utrecht

09.30-10.00	Ontvangst met koffie en thee
10.00-10.15	Opening
10.15-11:00	Plenaire sessie over het thema Ethische toetsing van het onderzoek door prof. Th.J. ten Cate (UMCU)
11:00-11.30	Pauze
11.30-12.45	Parallele sessie: eigen onderzoek Parallele sessie : intervisie
12.45-13.45	Lunch (facultatief rondleiding faculteit Diergeneeskunde)
13.45-15.00	Parallele sessie: proefpromoties Parallele sessie: meet the expert
15.00-15.30	Pauze
15.30-16.30	Plenaire bijeenkomst: How to get the most out of your supervisor?
16.30-16.45	Samenvatting, evaluatie en vooruitblik door promovendi
16.45-17.30	Borrel

Ethische toetsing van medisch onderwijskundig onderzoek

Olle ten Cate

Expertisecentrum voor Onderwijs en
Opleiding UMCU en NVMO-bestuur

- **Wie heeft wel eens onderzoek vooraf voorgelegd aan een ethische toetsingscommissie?**
- **Wat was het antwoord?**
- **Wat heb je daarmee gedaan?**

Recent beleid tijdschriften

- Acad Med (editorial januari 09);
- Med Educ (editorial maart 09)
- Alle onderwijsonderzoek met proefpersonen vereist ethische toetsing
- In veel landen gebeurt dit al; niet NL
- Onvoldoende is “*onze ethische commissie acht toetsing niet nodig*”
- Alternatief: ethische maatregelen in het manuscript beschrijven

Oorsprong ethische toetsing

- Helsinki Declaration (1964) van de World Medical Association (meest recente aanpassing okt 2008)
- 35 statements, veelal: bescherming patient
- Basis voor toetsing van alle medisch-wetenschappelijk onderzoek
- Basis voor nationale wetgevingen
- NB niet algemeen wetenschappelijk of sociaal-wetenschappelijk (!)

Helsinki Declaration - selectie

- Belang en bescherming van de patient staan voorop
- Onderzoek alleen door gekwalificeerde onderzoeker
- Kwaliteit van het onderzoek moet verantwoord zijn
- Er moet een ethisch getoetst onderzoeks-protocol zijn
- Deelname moet vrijwillig zijn; terugtrekking mogelijk
- Privacy moet gerespecteerd worden
- Bewaren van gegevens vergt toestemming
- Publicatie van resultaten is nodig, op ethische wijze
- Research en zorg mogen gecombineerd, mits geen nadeel voor de patient
- Patient heeft recht op informatie over resultaten
- Nieuwe interventie mag pas als er redelijke veronderstelling van verbetering is

Procedures in VS en UK

- **VS: National Institutes of Health --> Institutional Review Board (IRB) per instelling die toetsingen uitvoert**
- **UK: National Health Service --> National Research Ethics Service --> IRAS website voor uploaden ethische toetsingsvraag --> Research Ethics Committee (REC) lokaal beoordeelt**

Nederlandse procedures

- **Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)**
- **Nationaal: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)**
- **Lokaal: Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METC's)**
- **In principe ieder medisch-wetenschappelijk onderzoek: METC (of CCMO) toetsing**
- **METC's beschouwen (medisch-) onderwijskundig onderzoek als "niet-WMO-plichtig"**

Wat is er wel in Nederland

- Geen wettelijke basis voor toetsing onderwijskundig onderzoek
- Wel: gedragscode Vereniging voor Onderwijsresearch (1990) - beperkt

Keerzijde ethische toetsing

- Procedures soms zeer bureaucratisch (“using a sledge hammer to crack a nut” - Pugsley & Dornan ME, 2007)
- Onderzoek soms onuitvoerbaar wegens tijdsverloop
- Onderzoekers soms gedemotiveerd

Voorbeeld

- Verzoek om vragenlijst- en interview-studie bij studenten en AIOS over transitie van undergraduate naar post graduate training in Leeds
- Formulier met circa 80 beantwoorde vragen (23 pagina's)
- Enkele maanden wachttijd
- Mondelinge verdediging voor commissie
- Afwijzing op grond van onvoldoende en niet-overtuigende documentatie

NVMO-standpunt

- Ethische toetsing van medisch onderzoek is goede zaak
- Overmatige bureaucratie moet vermeden worden
- Onderwijsonderzoek is anders dan medisch-wetenschappelijk onderzoek
- METC wellicht niet de beste toetsingsinstantie: geen bereidheid; verkeerd toetsingskader

NVMO-standpunt

- Een nationale ethische toetsingscommissie onder de NVMO
- Eigen criteria en werkwijze
- Bij interfacultair onderzoek: één toetsing
- Bij voorkeur snel, schriftelijk en marginaal; alleen bij bijzonderheden uitgebreid en eventueel mondeling

Wanneer meer dan marginale ethische toetsing?

- Vragenlijstonderzoek?
- Interviews en focusgroepen?
- Gebruik van administratieve gegevens?
- Experimentele interventie (verschillende onderwijsmethoden of toetsmethoden)?
- Vergelijkingen binnen een cohort? RCT?
- Vergelijkingen tussen cohorten?
- Invoering van een drastisch nieuwe onderwijsvorm of toetsvorm?

Casus 1

- Een onderwijsstagiair wil mening van studenten en docenten over open en gesloten toetsvragen weten. Methode: zeer korte elektronische vragenlijst met enkele gesloten en een open vraag

Casus 2

- Er wordt voor 270 tweedejaars een nieuwe summatieve toetsvorm geïntroduceerd: script concordance test (met drie-keuzevragen waarvan niet altijd slechts 1 antwoord juist is). In de standaard-evaluatie zijn enkele vragen hierover opgenomen.

Casus 3

- 270 studenten worden gerandomiseerd over twee groepen voor twee vormen van een summatieve toets: papier versus digitaal (verder identiek)

Casus 4

- 70 eerstejaars studenten worden gerandomiseerd om effect te onderzoeken van positieve gestelde feedback versus negatief gestelde feedback op de uitvoering van een nieuwe LO-vaardigheid

Casus 5

- Een onderwijsstagiair onderzoekt de relatie tussen rankings in een selectieprocedure en ranking van studenten door docenten enkele jaren later. Methode: schriftelijk, onder code

Casus 6

- Een onderzoeker interviewt AIOS en stafleden over de vraag onder welke voorwaarden AIOS kritische handelingen mogen worden toevertrouwt en wanneer dat in de praktijk gebeurt

Casus 7

- Voor de validering van een multi-source feedback vragenlijst worden willekeurige patiënten na een spreekuur geïnterviewd

Conclusie

Belangrijk lijkt in onderwijs-onderzoek een redelijke verhouding tussen:

- (a) belasting voor proefpersonen
- (b) verwachte wetenschappelijke opbrengst
- (c) kwaliteit van het onderzoeksdesign

Als (a) laag is behoeven (b) en (c) wellicht slechts lichte toetsing? als (a) hoog is moeten (b) en (c) zwaarder beoordeeld worden?

Welke ethische maatregelen moet je nemen?

- Lees (behalve de Helsinkiverklaring) Pugsley & Dornan (2007, ME) en Kanter (2009, AcadMed)

Pugsley & Dornan items (2007)

- Proper information of aims & procedures to subjects
- Informing about voluntary nature
- Written consent, withdrawal possible
- Specific consent to being observed
- Option to omit questionnaire items
- Confidential data handling; non-identifiability in publications
- Debriefing of participants
- No deliberate misleading
- No physical or psychological distress or discomfort

Acad Med - items (2009):

1. how were risks to human participants minimized?
2. why were the risks reasonable in relation to anticipated benefits?
3. how was the selection of participants made equitable?
4. were adequate procedures in place to ensure the privacy and confidentiality of participants?
5. How were the data and safety of the participants monitored?
6. how was informed consent sought and documented?
7. if applicable, what safeguards were used to protect vulnerable populations?

Advies


- **Vraag voorlopig METC toetsing aan**
- **Neem ethische info op in je artikel**
- **Op den duur: laat de NVMO review commissie je onderzoeksplan beoordelen**

Vraag

- Zouden promovendi betrokken kunnen worden bij ethische toetsing van onderzoek van collega's?
- Is dat ethisch?

Bedankt voor het meedenken.

We komen hier op terug!



How to manage your supervisor

Hans Sonneveld, Nederlands Centrum voor de Promotieopleiding (at IVLOS, UU)

Promovendus en begeleider: een zeer gecompliceerde relatie

- Een goede promotiebegeleiding: het allermoeilijkste dat er is in Academia
- De kern van de begeleiding: de ontwikkeling van een intellectuele identiteit
- Losmaken en loslaten, dat is de kernopdracht
- Wederzijdse afhankelijkheid
 - Begeleider formuleert het idee, promovendus voert uit (!promovendus voltooit niet: grote schade, ook voor begeleider!)
 - Promovendus publiceert, begeleider is co-auteur
 - Promovendus heeft toestemming nodig voor verdediging, promotor's instituut toucheert € 90.000

Gevolgen voor de relatie

- Het verbergen van zorgen
- “Uni-Bluff”, bluffen
- “Double talk”
- Het grote gevolg: zorgen verzwijgen

Juridisch promotor aan het woord

“Wees je bewust van de *dubbele en soms tegenstrijdige relatie* die je met je aio hebt als coach en als beoordelaar/baas. In de praktijk blijken veel promovendi de verhouding promotor-aio als veel hiërarchischer te zien dan de promotor zelf. Dat brengt mee dat

- a. promovendi niet snel rechtstreeks kritiek zullen leveren op je begeleiding ook al geef je aan dat ze daar naar jou toe open over kunnen zijn
- b. promovendi niet makkelijk hun echte problemen bij je op tafel leggen (want dat zien ze snel als een zwaktebod en ze willen een zo competent mogelijke indruk op je maken)”

De relatie ontwikkelt zich: een procesbenadering

Nancy Friday (1978), *Mijn Moeder en IK*

- *Moederliefde*
- *Een periode van intimiteit*
- *Een tijd om de vleugels te laten vieren*
- *Lichaamsbesef en menstruatie*
- *Rivaliteit*
- *De andere meisjes*
- *Surrogaten en modellen*
- *Het mysterie: de man*
- *Verlies van de maagdelijkheid*
- *Mijn jaren alleen*
- *Huwelijk: De terugkeer naar de symbiose*
- *Een moeder sterft. Een dochter wordt geboren. De cyclus herhaalt zich.*

Promota Anonima (2012), *Mijn promotor en Ik*

- *Dankbaarheid, waardering en respect voor de promotor*
- *Een periode van nauwe onderlinge betrokkenheid*
- *Een tijd om de vleugels te laten vieren*
- *Het besef van een intellectuele identiteit. De eerste publicaties*
- *Rivaliteit*
- *De andere promovendi. Concurrentie*
- *Surrogaten voor onvoldoende begeleiding*
- *Het mysterie: de dissertatie*
- *Het verlies van de onschuld: de academische wereld als strijdtoneel*
- *Mijn jaren alleen*
- *De dissertatie verdedigd: De terugkeer naar de symbiose*
- *Een promovendus promoveert. Een nieuwe begeleider wordt geboren. De cyclus herhaalt zich.*

Op zoek naar evenwicht in een delicate relatie

- Phillips & Pugh(2007), How to get a PhD A handbook for students and their supervisors.
 - ☺ *Chapter4: How not to get a PhD*
 - ☺ *How to manage your supervisor*
- Brewer (2007), Your PhD Thesis. How to plan, draft, revise and edit your thesis
- Lovitts (2007), Making the Implicit Explicit. Creating performance expectations for the dissertation

Maar nu: het heft in eigen handen

- Tricks of the trade, de tips voor nieuwe collega-promovendi
- De brieven: een collage, geannoteerd → Zie kopieën
- Zijn er meer tips?
- Uiteen in groepjes – bespreek brief en drie kwesties
- Rapporteer plenair (en stuur in)
- Plenaire quick scan van extra tips