

Vereenvoudigde validatieprocedure herzieningen van richtlijnen door Cebam

1. Om de validatieprocedure van herzieningen van richtlijnen vlot te laten verlopen, kondigt de indiener Cebam 1 maand op voorhand aan wanneer een herziening van een in het verleden door Cebam gevalideerde richtlijn voor validatie zal worden aangeboden.
2. Bij de aankondiging bezorgt Cebam de aanvrager een op de AGREE II-items geënte vragenlijst. Er wordt hen gevraagd om te verduidelijken welke aanpassingen de herziening met zich heeft meegebracht.
3. Indien uit de ingevulde vragenlijst blijkt dat het slechts om mineure aanpassingen van de richtlijn gaat, is geen volledige hervalidatie nodig. Indien er op basis van belangrijke nieuwe evidence of een andere interpretatie door de richtlijnontwikkelingsgroep tot fundamenteel gewijzigde richtlijn wordt gekomen, is wel een de novo validatie nodig. De validatiecel van Cebam oordeelt uiteindelijk welke van de twee procedures wordt gehanteerd.
4. In geval de validatiecel beslist tot een volledige hervalidatie, dan is de procedure voor een volledige validatie van toepassing (*zie document ter zake*).
In geval de validatiecel tot een vereenvoudigde validatieprocedure besluit, dan bepaalt ze welke AGREE II- en Adapte-criteria zullen worden meegenomen in de beoordeling.
5. Ondertussen wordt het contract geregeld. De procedure start vanaf het ogenblik dat het ondertekende contract terug in het bezit is van Cebam.
6. Cebam stelt een commissie samen voor de vereenvoudigde beoordeling van de herziene richtlijn. Die bestaat uit een voorzitter en 2 methodologische experts, allen Cebam-stafleden. Indien er tijdens de beoordeling twijfels rijzen in verband met de inhoud van de herziene richtlijn, dan kan de commissie ad hoc wordt

uitgebreid met minstens 1 inhoudelijke expert en/of eindgebruiker van de richtlijn.

7. De indiener wordt in kennis gesteld van de samenstelling van de beperkte commissie. Indien geen reactie binnen de week, is de validatiecommissie definitief. De aanvrager heeft het recht om, zonder opgave van reden, binnen die week één inhoudelijke expert te wraken.
8. Cebam verzendt de nodige documenten ter beoordeling naar de commissie. In de door de validatoren in te vullen AGREE II-Excellijst zal duidelijk aangegeven staan welke items moeten worden gescoord.
9. De validatoren krijgen 2 à 3 weken de tijd om de herziening te evalueren. Intussen wordt een datum vastgelegd voor de bijeenkomst (bij voorkeur binnen de 4 weken na aanvraag). Deze datum wordt meegedeeld aan de indiener.
10. Een vertegenwoordiging (1 à 2 personen maximum) van de auteurs van de herziene richtlijn wordt uitgenodigd op de bijeenkomst van de validatiecommissie.
11. Bij de start van de bijeenkomst vullen de validatoren een document 'Verklaring belangenconflicten' in om eventuele belangenconflicten te verklaren. De auteurs hebben dit in principe reeds gedaan om tegemoet te komen aan het AGREE II-criterium ter zake.
12. De vergadering verloopt in *drie* fasen :
 - a. Besloten bespreking van de validatiecommissie (de auteurs van de richtlijn zijn stand-by en wachten in een apart lokaal): bespreking van de scores en opmerkingen met betrekking van de vooraf vastgelegde beoordelingscriteria met een onderscheid tussen majeure en mineure opmerkingen. Het overzicht van die scores wordt hierbij als leidraad gebruikt. De voorzitter inventariseert punten waarover nog onduidelijkheid is.

Van (minstens) de methodologische experts wordt verwacht dat ze de

literatuurstudie valideren en mogelijke bias in het ontwikkelingsproces opsporen ¹.

Indien de commissie wordt uitgebreid met minstens een inhoudelijke expert en/of eindgebruiker, ziet Cebam erop toe dat de inhoudelijke expert(s) het ontwikkelingsproces niet willen overdoen. Uitsluitend majeure misinterpretaties van de evidence en de daarmee verband houdende aanbevelingen kunnen met onderbouwing aan bod komen in het validatierapport.

- b. De auteurs worden vervolgens toegelaten tot de bijeenkomst; zij worden gevraagd toelichting te geven bij de door de voorzitter geïnventariseerde opmerkingen.
- c. Besloten deliberatie door de validatiecommissie. Eindbeoordeling wordt ten slotte meegedeeld aan de auteurs.

13. Validatierapport wordt opgemaakt en verstuurd (bij voorkeur binnen de week na de bijeenkomst) naar de indiener. Het rapport herneemt de opmerkingen van de validatiecommissie, ook al werden ze tijdens de validatiebijeenkomst toegelicht door de auteurs. Er zijn *drie* mogelijke eindbeslissingen:

- Gevalideerd met mineure opmerkingen: in het geval er nog mineure opmerkingen zijn waarover de validatiecommissie feedback wenst, dan wordt de richtlijn gevalideerd zodra de indieners deze feedback hebben gegeven.
- Gevalideerd met majeure opmerkingen: de indieners moeten aan alle majeure opmerkingen voldoen. De herwerkte herziening wordt zo snel mogelijk opnieuw ingestuurd (aanpassingen in modus 'wijzigingen

¹ Voor herzieningen van richtlijnen die berusten op consensus, wordt extra nagegaan of de auteurs consensusprocedures hebben toegepast conform het rapport: *Smets K, Peremans L. Rapport Consensusprocedures toegepast in het kader van de ontwikkeling van een richtlijn. Antwerpen, Universiteit Antwerpen, december 2011.*

zichtbaar'). De voltallige commissie gaat na of de indieners aan de majeure opmerkingen voldoende zijn tegemoet gekomen. De termijn de herwerking van de herziene richtlijn conform de opmerkingen van Cebam, bedraagt 3 à 4 maanden na versturen van het validatierapport. Herindiening na deze termijn wordt niet aanvaard.

- Niet gevalideerd: in dat geval volgt een overleg met de indieners om een plan van aanpak te bespreken.