

Procedure tweefasige validatieprocedure voor richtlijnen door Cebam

De tweefasige validatieprocedure van Cebam bestaat uit een tussentijdse evaluatie (fase 1) en een eindevaluatie (fase 2). Voor meer informatie over de beoordelingscriteria voor beide fasen en de in te dienen documenten, [klik hier](#).

Indien een richtlijnontwikkelaar een beroep wil doen op de tweefasige validatieprocedure van Cebam, dan moet hij hiervoor formeel een aanvraag indienen, bij voorkeur **vóór aanvang van het richtlijnontwikkelingsproces**.

Voor elke aanvraag wordt een **contract** opgesteld ¹. Van zodra het ondertekende contract terug in het bezit is van Cebam, wordt een validatiecommissie samengesteld ².

Fase 1: Tussentijdse evaluatie

1. Om de tussentijdse evaluatie vlot te laten verlopen (zodat het richtlijnontwikkelingsproces geen onnodige vertraging oploopt), wordt Cebam minstens 1 maand op voorhand verwittigd wanneer de te beoordelen documenten zullen worden ingediend voor beoordeling.
2. De procedure voor fase 1 kan worden opgestart zodra Cebam alle nodige documenten heeft ontvangen. Dat zijn:

¹ Het contract geldt voor de hele tweefasige validatieprocedure. De kostprijs voor een tweefasige validatieprocedure bedraagt 2000 euro (excl. btw). Deze kostprijs vervalt voor alle in België ontwikkelde richtlijnen door (of voor) een van de door het ebp-netwerk beoogde beroepsgroepen.

² De tussentijdse evaluatie is in de eerste plaats een evaluatie van de eerste doorlopen methodologische stappen in het richtlijnontwikkelingsproces. Om die reden zal de validatiecommissie voor fase 1 alleen bestaan uit een voorzitter en twee methodologische experts (Cebam-stafleden). Deze commissie wordt uitgebreid met inhoudelijke experts-validatoren voor fase 2 van de validatieprocedure.

- a. Een document dat een antwoord biedt op de AGREE II-items 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 22, 23 en, indien het een ADAPTE-procedure betreft, de ADAPTE-items A1 t/m A4;
 - b. Het protocol dat de methodiek beschrijft om tegemoet te komen aan de AGREE-items 7, 8, 9 en, indien het een ADAPTE-procedure betreft, de ADAPTE-items A5 en A6.
3. De validatiecommissie streeft ernaar om binnen de 2 weken de te beoordelen documenten te evalueren. Intussen wordt een datum vastgelegd voor een bijeenkomst. Deze datum wordt meegedeeld aan de richtlijnontwikkelingsgroep.
 4. De validatiecommissie komt samen met vertegenwoordiging van auteurs (maximaal 1 à 2 personen).
 5. Bij de start van de vergadering vullen de validatoren een document 'Verklaring belangenconflicten' in om eventuele belangenconflicten te verklaren.
 6. De vergadering verloopt in *drie* fasen :
 - a. Besloten bespreking van de validatiecommissie (de auteurs van de richtlijn zijn stand-by):
 - i. Elke expert geeft zijn algemene indruk (inhoud/methods);
 - ii. De scores van de in fase 1 te beoordelen AGREE II- en ADAPTE- items worden een voor een overlopen;
 - iii. De voorzitter inventariseert de punten waarover nog onduidelijkheid is.
 - b. De auteurs worden vervolgens binnengeroepen door de voorzitter; zij worden gevraagd toelichting te geven bij de door de voorzitter geïntariseerde opmerkingen.
 - c. Besloten deliberatie door de validatiecommissie waarbij alle opmerkingen worden opgelijst. Eindbeoordeling wordt ten slotte meegedeeld aan de auteurs.
 7. Er zijn 2 mogelijke beslissingen:

- i. Uit de beoordeling van de ingediende documenten blijkt dat er **voldoende** vertrouwen is dat het richtlijnontwikkelingsproces op een methodologisch robuuste en correcte manier zal gebeuren. De richtlijnontwikkelingsgroep krijgt **“groen licht”** om het richtlijnontwikkelingsproces verder te zetten.
 - ii. Uit de beoordeling van de ingediende documenten blijkt dat er **onvoldoende** vertrouwen is dat het richtlijnontwikkelingsproces op een methodologisch robuuste en correcte manier zal gebeuren. De richtlijnontwikkelingsgroep krijgt **“rood licht”** en wordt gevraagd om tegemoet komen aan de door de validatiecommissie gemaakte opmerkingen. Cebam verwacht dan zo snel mogelijk de aangepaste documenten om een nieuwe beoordeling te doen.
- b. De eindbeslissing en opmerkingen worden formeel genoteerd in een validatierapport dat zo snel mogelijk aan de indieners wordt bezorgd.

Fase 2: Eindevaluatie

1. Om de eindevaluatie zo snel mogelijk na indiening te kunnen opstarten, wordt Cebam 2 maanden op voorhand verwittigd wanneer de finale versie van de richtlijn voor eindevaluatie zal worden ingediend.
2. Cebam zal de validatiecommissie dan uitbreiden met inhoudelijke experts (van de discipline(s) beoogd door de richtlijn en/of eindgebruikers van de richtlijn. Bij de samenstelling van de validatiecommissie wordt gestreefd naar een evenwichtige vertegenwoordiging (uit beide landsdelen, verschillende universiteiten, inclusief experts en gebruikers uit het veld). De richtlijnontwikkelingsgroep mag inhoudelijke experts voor de validatiecommissie voorstellen, maar Cebam kan deze zonder opgave van redenen weigeren. De uiteindelijke samenstelling wordt dus bepaald door Cebam.

3. Na toezegging van de inhoudelijke experts-validatoren, wordt de richtlijnontwikkelingsgroep in kennis gesteld van de inhoudelijke experts die in de commissie zetelen³. Indien geen reactie binnen de week, is de validatiecommissie definitief. De aanvrager heeft het recht om, zonder opgave van reden, binnen die week 1 inhoudelijke expert te wraken.
4. Cebam verzendt de richtlijn naar de experts-validatoren (+het in fase 1 door Cebam gevalideerde protocol ter attentie van de voorzitter en de methodologen) samen met het AGREE II-beoordelingsdocument en bijkomende instructies:
 - a. Iedereen beoordeelt de richtlijn op volgende AGREE II-items 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 en, indien het een ADAPTE-procedure betreft, de ADAPTE-items A7 en A8;
 - b. Van de methodologen en de voorzitter wordt verwacht dat ze:
 - i. de literatuurstudie valideren⁴;
 - ii. nagaan of het eindproduct is ontwikkeld volgens het in fase 1 gevalideerde protocol.
 - c. Van de inhoudelijke experts wordt verwacht dat ze:
 - i. de richtlijn inhoudelijk beoordelen op uitsluitend majeure misinterpretaties van de evidence en de daarmee verband houdende aanbevelingen opsporen en desgevallend weerleggen met onderbouwing (academisch profiel).
 - ii. dat ze de toepasbaarheid en de haalbaarheid van de aanbevelingen in de Belgische context nagaan (profiel eindgebruiker).

³ In principe blijven de voorzitter en de methodologische experts dezelfde als bij fase 1. Hiervan kan om praktische redenen worden afgeweken.

⁴ Voor consensus-based richtlijnen 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.*

5. De experts krijgen 3 à 4 weken de tijd om de richtlijn volgens de instructies te evalueren. Bij vragen contacteren ze Cebam. Intussen wordt een datum vastgelegd voor de bijeenkomst van de validatiecommissie (bij voorkeur binnen de 4 weken na indiening). Deze datum wordt meegedeeld aan de richtlijnontwikkelingsgroep.
6. De validatiecommissie komt samen met vertegenwoordiging van auteurs (maximaal 1 à 2 personen).
7. Bij de start van de vergadering vullen alle validatoren ⁵ een document 'Verklaring belangenconflicten' in om eventuele belangenconflicten te verklaren.
8. De vergadering verloopt in *drie* fasen :
 - a. Besloten bespreking van de validatiecommissie (de auteurs van de richtlijn zijn stand-by):
 - i. Elke expert geeft algemene indruk (inhoud/methods);
 - ii. De scores van de in fase 2 te beoordelen AGREE II- en ADAPTE- items worden een voor een overlopen;
 - iii. De voorzitter inventariseert de punten waarover nog onduidelijkheid is. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen een majeure en een mineure opmerking.
 - b. De auteurs worden vervolgens binnengeroepen door de voorzitter; zij worden gevraagd toelichting te geven bij de door de voorzitter geïnterpreteerde opmerkingen.
 - c. Besloten deliberatie door de validatiecommissie waarbij alle items met majeure opmerkingen worden opgelijst. Eindbeoordeling wordt ten slotte meegedeeld aan de auteurs.
9. Validatierapport wordt opgemaakt en verstuurd (bij voorkeur binnen de 7 weken na indiening) naar de richtlijnontwikkelingsgroep. Het rapport herneemt de

⁵ Dus ook opnieuw van de voorzitter en de 2 methodologen die de beoordeling deden in het kader van fase 1.

opmerkingen van de validatiecommissie, ook al werden ze tijdens de validatiebijeenkomst toegelicht door de auteurs. Cebam ziet toe op de billijkheid en de objectiviteit van het validatieproces.

10. Er zijn *drie* mogelijke eindbeslissingen:

- Gevalideerd door Cebam, al dan niet met mineure opmerkingen. De validatiestempel kan worden afgeleverd. 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 door Cebam onder voorwaarde dat voor alle majeure opmerkingen aanpassingen worden doorgevoerd. Maximaal 4 maanden na het versturen van het validatierapport moet de aangepaste richtlijn worden heringediend. De voorzitter en de methodologische experts van de validatiecommissie gaan na of deze versie tegemoetkomt aan de door de validatiecommissie gemaakte majeure opmerkingen. Bij twijfel kunnen zij beslissen om de volledige validatiecommissie te consulteren. De validatiestempel kan worden afgeleverd na goedkeuring van de heringediende versie. Als de herwerkte versie van de richtlijn na de termijn 4 maanden wordt ingediend, wordt dat als een de novo indiening beschouwd.
- Niet gevalideerd. In dit geval is er steeds een volledige de novo validatie nodig bij herindiening.