# Methodologisch rapport ten behoeve van de Cebam-validatie-/accreditatieprocedure ebp-bronnen

Naam:

E-mailadres:

Naam organisatie:

Functie binnen de organisatie:

Type organisatie (vb. vzw, commercieel):

Domein of discipline waarbinnen de organisatie actief is:

Te certificeren/accrediteren infobron (url):

# Inhoud

**Inleiding** ..... **3**
**Overzicht van de beoordelingscriteria** ..... **3**
Basiscriteria ..... 3
Criteria voor bronnen die ook aanbevelingen formuleren ..... 4
**Gedetailleerde beschrijving per criterium** ..... **5**
Basiscriteria ..... 5
Auteurschap ..... 5
Deskundigheid van de auteurs ..... 5
Literatuuronderzoek en -monitoring ..... 5
Zoektocht ..... 5
Selectie ..... 5
Kritische beoordeling van bewijs ..... 6
Gebruik van het beste beschikbare bewijs ..... 6
Citeren van expertopinie ..... 7
Reviewproces ..... 7
Tijdigheid en actualisering ..... 7
Belangenconflicten ..... 7
Commerciële steun ..... 8
Criteria voor bronnen die ook aanbevelingen formuleren ..... 8
Samenvatting van het wetenschappelijk bewijs ..... 8
Beschrijving van de 'Evidence to Decision' (EtD) ..... 9
Verband tussen de aanbevelingen en hun wetenschappelijke onderbouwing ..... 9

# Inleiding

Dit document bundelt de nodige methodologische informatie die Cebam nodig heeft om de EBP-bron [XXXXX] te kunnen beoordelen met het oog op validatie/accreditatie.

# Overzicht van de beoordelingscriteria

## Basiscriteria

| CRITERIA |
|---|
| **Auteurschap**<br>De auteurs moeten worden vermeld op de website, maar hoeven niet voor elk afzonderlijk onderwerp te worden genoemd. |
| **Deskundigheid van de auteurs**<br>Het auteursteam is gekwalificeerd in het specifieke domein en kan op verzoek hun expertise aantonen. |
| **Literatuuronderzoek en -monitoring: zoektocht**<br>Er werd een systematische strategie gebruikt om naar broninformatie te zoeken. |
| **Literatuuronderzoek en -monitoring: selectie**<br>Er werd een systematische strategie gebruikt om broninformatie te selecteren. |
| **Kritische beoordeling van bewijs**<br>Er is een kritische beoordeling uitgevoerd om de geldigheid van het gebruikte bewijs te beoordelen. De kritische beoordeling moet wetenschappelijk robuust en transparant zijn. De kritische beoordeling dient als basis voor de interpretatie van het bewijsmateriaal. |
| **Gebruik van het beste beschikbare bewijs**<br>De inhoud van de EBP-bron is gebaseerd op het best beschikbare bewijs, specifiek voor de klinische vraag. Indien beschikbaar, krijgen goed ontwikkelde synthesedocumenten van wetenschappelijk bewijs de voorkeur boven primaire studies. |
| **Citeren van expertopinie**<br>Wanneer expertopinies worden gebruikt, moet dit duidelijk worden aangegeven om het onderscheid te kunnen maken met empirisch bewijs. Experts moeten worden vermeld, samen met hun professionele affiliatie, aansluiting bij organisaties en een verklaring met betrekking tot eventuele belangenconflicten. |
| **Reviewproces**<br>De wetenschappelijke kwaliteit en de klinische toepasbaarheid van de EBP-bron wordt beoordeeld door peer-reviewers. |

| |
|---|
| **Tijdigheid en actualisering**<br>De frequentie van updates wordt bepaald op basis van de snelheid van ontwikkelingen in het veld en gedocumenteerd in de methodologie. De inhoud van de EBP-bron wordt gecontroleerd en bijgewerkt als er nieuwe informatie beschikbaar is. De datum van eerste publicatie, datum van laatste update en gegevens in verband met volgende geplande update worden duidelijk weergegeven in de EBP-bron. |
| **Belangenconflicten**<br>Er is een formeel beleid voor het aangeven en beheren van financiële en niet-financiële belangenconflicten van de auteurs en andere betrokkenen. Eventuele conflicten worden gemeld. |
| **Commerciële steun**<br>Er wordt duidelijk beschreven in hoeverre commerciële steun is geaccepteerd voor het ontwikkelen van de inhoud van de EBP-bron. De financierder heeft geen inhoudelijke inbreng en dus geen invloed op het resultaat of de inhoud van de EBP-bron. Wanneer advertenties op websites een bron van inkomsten zijn, moet dit duidelijk op de site worden vermeld. Een korte beschrijving van het advertentiebeleid wordt op de site gepubliceerd. Advertenties en ander promotiemateriaal moeten zodanig worden gepresenteerd dat bezoekers een duidelijk onderscheid kunnen maken met de redactionele inhoud. |

## Criteria voor bronnen die ook aanbevelingen formuleren

| CRITERIA |
|---|
| **Samenvatting van het wetenschappelijk bewijs**<br>Er is een samenvatting van het wetenschappelijk bewijs, inclusief een beschrijving van de sterke punten en beperkingen van dit bewijs. |
| **Beschrijving van de 'Evidence to Decision' (EtD)**<br>Er is een verslag van de balans tussen de voor- en nadelen van de aanbevolen interventie, met beschrijving van andere overwegingen (bijvoorbeeld: kosten, patiëntenvoorkeuren, nevenwerkingen, haalbaarheid van de toepassing van de aanbeveling) die hebben meegespeeld bij het formuleren van de aanbeveling. |
| **Verband tussen de aanbevelingen en hun wetenschappelijke onderbouwin**g<br>Er moet een expliciet verband bestaan tussen de aanbevelingen en het onderliggende bewijsmateriaal. |

# Gedetailleerde beschrijving per criterium

## Basiscriteria

### Auteurschap

Vermeld de naam en de titel (MD, PhD, cardioloog,…) of affiliaties van alle auteurs van de infobron. Dat kan per onderdeel/hoofdstuk/entiteit van de infobron of globaal als redactieraad verantwoordelijk voor de inhoud van de volledige infobron.

Of geef aan waar deze informatie kan worden teruggevonden (indien website: url).

### Deskundigheid van de auteurs

Toon de deskundigheid van de auteurs aan. Dat hoeft niet expliciet vermeld te staan in de infobron zelf. Dat kan voor de auteur(s) per onderdeel/hoofdstuk/entiteit van de infobron of globaal voor de hele redactie verantwoordelijk voor de inhoud van de volledige infobron.

Of geef aan waar deze informatie kan worden teruggevonden (indien website: url).

### Literatuuronderzoek en -monitoring

#### *Zoektocht*

Toon aan dat er een systematische zoekstrategie is gebruikt voor het zoeken naar broninformatie. Beschrijf de strategie gedetailleerd; vermeld dus doorzochte databanken, gebruikte zoektermen en het tijdsinterval waarbinnen werd gezocht.

Is het een vaste strategie of varieert die naargelang het topic? Indien pragmatische zoektocht, welke rationale wordt hierbij gevolgd?

Of geef aan waar deze informatie kan worden teruggevonden (indien website: url).

#### *Selectie*

Toon aan dat er een systematische methode is gebruikt om het wetenschappelijk bewijs te selecteren uit de resultaten van de zoekopdracht. Beschrijf de strategie gedetailleerd; vermeld dus de inclusie- en exclusiecriteria die werden toegepast om de broninformatie te selecteren.

Of geef aan waar deze informatie kan worden teruggevonden (indien website: url).

## Kritische beoordeling van bewijs

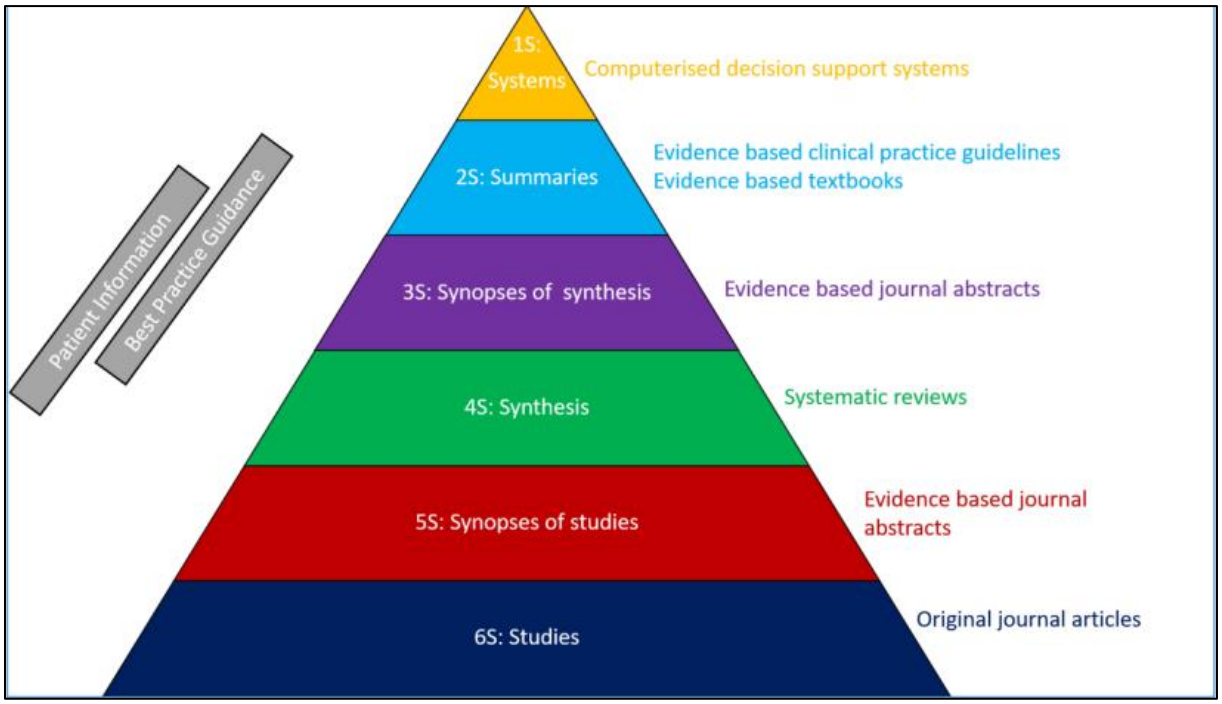
Toon aan dat er een adequate kritische beoordeling gebeurde van de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs. Beschrijf de procedure transparant in de bron zelf of in het methodologisch document. Of geef een volledige narratieve beschrijving van het proces.

Vermeld de tools en checklists die gebruikt werden voor de kritische beoordeling en beschrijf het resultaat en het besluit van deze kritische beoordeling. Het moet voor Cebam duidelijk zijn dat de kritische beoordeling als basis heeft gediend voor de interpretatie van het bewijsmateriaal en de besluitvorming.

## Gebruik van het beste beschikbare bewijs

Toon aan dat de inhoud van de EBP-bron gebaseerd is op het best beschikbare bewijs, specifiek voor de klinische vraag.

Beschrijf de methode die is gebruikt om het bewijs te structureren en te prioriteren, bv. aan de hand van de piramide van Haynes (*zie figuur*).




Het moet duidelijk zijn dat methodologisch goed ontwikkelde synthesedocumenten (zoals richtlijnen, systematische reviews) van wetenschappelijk bewijs de voorkeur hebben boven primaire studies.

## Citeren van expertopinie

Maak ten behoeve van de certificering-/of accreditatieprocedure een duidelijk onderscheid tussen expertopinies en besluiten op basis van wetenschappelijk bewijs. Dit onderscheid moet niet per se duidelijk zijn voor de gebruiker van de EBP-bron, al verdient dat wel de voorkeur.

Licht de deskundigheid van de experts toe samen met hun professionele affiliaties, en geef inzage in hun verklaring van eventuele belangenconflicten (kunnen in bijlage worden toegevoegd).

Geef ook aan welke methode er wordt gebruikt om tot consensus te komen.

## Reviewproces

Geef een gedetailleerde beschrijving van het reviewproces waarbij zowel de klinische toepasbaarheid van de bron als de gehanteerde methodiek worden geëvalueerd. Wie waren de betrokkenen? Wat is hun deskundigheid? Welke beoordelingscriteria werden er gebruikt voor het reviewproces?

Een procesbeschrijving volstaat, Cebam verwacht geen details over de opmerkingen die gemaakt werden en hoe ze bij herwerking geïmplementeerd werden.

## Tijdigheid en actualisering

Geef aan hoe vaak de EBP-bron wordt geüpdatet en welke criteria worden gebruikt om te bepalen wanneer de bron moet worden geüpdatet (bv. evoluties op het terrein).

Is dat duidelijk voor de gebruiker? Is de datum van de laatste update terug te vinden in de gepubliceerde bron?

Beschrijf wanneer de volgende updates zijn gepland (hoeft alleen in het methodologisch document).

## Belangenconflicten

Toon aan dat een procedure voor belangenconflicten is geïmplementeerd en gedocumenteerd.

De belangenconflicten moeten niet expliciet in de bron vermeld worden, maar de informatie moet wel voorgelegd kunnen worden aan Cebam.

Cebam voorziet een standaardformulier voor de rapportering van belangenconflicten, *zie bijlage*.

Of geef aan waar deze informatie kan worden teruggevonden (indien website: url).

### Commerciële steun

Geef duidelijk aan of en wanneer commerciële steun wordt aanvaard en wat het beleid hierrond is. Dit moet duidelijk en openbaar zijn.

Of geef aan waar deze informatie kan worden teruggevonden (indien website: url).

Toon aan dat de financierder geen invloed heeft op de inhoud of het resultaat van de EBP-bron.

## Criteria voor bronnen die ook aanbevelingen formuleren

Voor elke aanbeveling in een infobron moeten volgende aspecten duidelijk zijn:

- Wat is het wetenschappelijk bewijs dat de aanbeveling onderbouwt?
- Welke overwegingen zijn meegenomen om de richting en de sterkte van de aanbeveling te bepalen?
- Is de samenhang tussen het wetenschappelijk bewijs en de aanbeveling duidelijk en consistent?

### Samenvatting van het wetenschappelijk bewijs

Vat voor elke aanbeveling het wetenschappelijke bewijs samen, bij voorkeur in een overzichtstabel.

Vermeld volgende gegevens:

- de studies met hun respectieve studiedesigns et/of de richtlijnen waarop een aanbeveling is gebaseerd;
- de methodologische kwaliteit van deze studies en/of van de richtlijnen op basis van een beoordeling met een valide instrument, bijvoorbeeld:

| **Studiedesign** | **Instrument** |
|---|---|
| Richtlijnen | AGREE II - Appraisal of guidelines for research and evaluation |
| Systematische reviews | AMSTAR 2 - A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews<br>ROBIS - Risk of Bias in Systematic Reviews<br>JBI – The Joanna Briggs Institute - Critical appraisal checklist for systematic reviews and research syntheses |
| RCT (gerandomiseerde interventiestudies) | Cochrane Risk of bias tool<br>JBI - The Joanna Briggs Institute - Critical appraisal checklist for RCTs |
| Niet gerandomiseerde interventiestudies | ROBINS-I - Risk Of Bias In Non-randomised Studies - of Interventions tool |
| Diagnostische studies (voor diagnostische accuraatheid) | QUADAS-2 - Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies tool |
| Prognostische studies (voor prognostische factoren) | QUIPS - Quality In Prognosis Studies |

- de resultaten van deze studies, waarbij je zowel de positieve als negatieve uitkomsten van de interventie beschrijft (bijvoorbeeld geneesmiddel, test,…).

Deze samenvatting hoeft niet per se in de infobron zelf te staan.

## Beschrijving van de 'Evidence to Decision' (EtD) [1]

Beschrijf hoe van het wetenschappelijk bewijs tot een bepaalde aanbeveling is gekomen. Hierbij moet duidelijk zijn op basis van welke argumenten is gekozen voor een sterke of een zwakke aanbeveling.

Beschrijf hierbij als eerste expliciet de weging tussen de voor- en nadelen van de aanbevolen interventie (geneesmiddel, test,…) voor de doelgroep.

Omschrijf ook duidelijk de andere overwegingen (kosten, patiëntenvoorkeuren, nevenwerkingen, haalbaarheid van de toepassing van de aanbeveling) die werden meegenomen.

Dit geldt ook voor ‘Good Practice Points’ (GPP): omdat wetenschappelijk bewijs ontbreekt, moet worden aangetoond dat er een formele consensusprocedure is gebruikt.

## Verband tussen de aanbevelingen en hun wetenschappelijke onderbouwing

De samenhang tussen de aanbeveling en het wetenschappelijk bewijs moet duidelijk zijn. Vermeld dus voor elke aanbeveling de referenties (die verankerd zijn in de tekst) die de aanbeveling onderbouwen. Dan kan bijvoorbeeld geïntegreerd worden in de samenvatting van het wetenschappelijke bewijs.

[1] Raamwerk gebaseerd op GRADE dat richtlijnontwikkelaars helpt om op een gestructureerde manier het proces van wetenschappelijk bewijs naar de formulering van aanbevelingen te ondersteunen. Dit raamwerk zit vervat in onder meer MAGICapp.