

Procedure validatie richtlijnen door CEBAM

1. Om de validatieprocedure vlot te laten verlopen, kondigt de indiener CEBAM 1 maand op voorhand aan wanneer een richtlijn voor validatie zal worden aangeboden. In die maand kan CEBAM de validatiecommissie samenstellen, ter goedkeuring voorleggen aan de aanvrager, en het contract regelen. De vergoeding voor de validatie wordt bepaald in het contract.
2. Bij de aankondiging geeft de aanvrager de namen door van alle betrokken auteurs en experts. De indiener mag tevens inhoudelijke experts voor de validatiegroep voorstellen.
3. Indien de aanvrager niet één van de auteurs is van de richtlijn, controleert CEBAM dat de ingediende versie inderdaad een akkoord heeft van minstens de eerste auteur of de verantwoordelijke van de aanvragende instantie.
4. CEBAM verifieert in welke taal de richtlijn is opgesteld, en beoordeelt of het wel om een klinische praktijkrichtlijn gaat (dan wel een zorgpad, standing order, protocol of ‘werkmodel’ of ander document ¹). Hierbij wordt tevens een onderscheid gemaakt tussen ‘evidence-based richtlijnen ²’ en ‘consensus-based richtlijnen ³’.
5. In geval van een richtlijnupdate wordt aan de auteurs gevraagd in een daartoe opgestelde vragenlijst ‘vragenlijst aanpassingen in richtlijn update’ te

¹ Is dit het geval, dan wordt bekeken of een procedure voor infobron-certificatie kan worden voorgesteld.

² De validatieprocedure van ‘evidence-based richtlijnen’ berust op een volledige en doorgedreven beoordeling van de richtlijn en eventuele bijlagen aan de hand het AGREE II-instrument.

³ De validatieprocedure van ‘consensus-based richtlijnen’ berust op een beoordeling van de richtlijn en eventuele bijlagen aan de hand het AGREE II-instrument. Voor het domein ‘Methodologie’ (Rigour of Development) gebeurt een bijkomende beoordeling van de door de richtlijnauteurs gebruikte consensusprocedures aan de hand van het rapport: *Smets K, Peremans L. Rapport Consensusprocedures toegepast in het kader van de ontwikkeling van een richtlijn. Antwerpen, Universiteit Antwerpen, december 2011.*

verduidelijken welke aanpassingen de update met zich heeft meegebracht. Indien daaruit blijkt dat het slechts om mineure aanpassingen van de aanbevelingen gaat, is geen volledige hervalidatie nodig. Indien er op basis van belangrijke nieuwe evidence of een andere interpretatie door de richtlijnontwikkelingsgroep tot gewijzigde aanbevelingen wordt gekomen, is wel een de novo validatie nodig. CEBAM oordeelt uiteindelijk welke van de twee procedures wordt gehanteerd.

6. Van zodra het ondertekende contract terug in het bezit is van CEBAM, kan de procedure worden opgestart.
7. In overleg met de directeur (Patrik Vankrunkelsven) doet de coördinator (Martine Goossens) een voorstel van samenstelling, met aanduiding welke experts werden voorgesteld door de indiener. De validatiegroep van nieuwe richtlijnen bestaat uit minimum 3 experts en maximum 5 (uitzonderlijk 6) experts (waarvan minimum 1 Franstalig of tweetalig – indien van toepassing, minimum 1 methodologische expert, minimum 1 inhoudelijke expert, minimum 1 lid van discipline beoogd door richtlijn, minimum 1 stafid van CEBAM die de validatiegroep voorziet). Naast de voorzitter van de validatiecommissie levert CEBAM tevens de methodologische expert. Bij de samenstelling van de validatiecommissie wordt gezorgd voor een evenwichtige vertegenwoordiging van de verschillende Belgische universiteiten. CEBAM kan de door de indiener voorgestelde inhoudelijke experts zonder opgave van reden weigeren. De uiteindelijke samenstelling wordt dus bepaald door de CEBAM-directie.
8. Na akkoord worden de kandidaat-validatoren gecontacteerd. Ingeval validatoren afhaken, wordt de procedure vanaf punt 7 hernomen. Na toezegging van de validatoren, wordt de indiener in kennis gesteld van de samenstelling van de 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.

9. CEBAM verzendt de richtlijn naar de beoordelaars samen met het AGREE II-beoordelingsdocument en bijkomende instructies.
10. De experts krijgen 3 à 4 weken de tijd om de richtlijn te evalueren. Bij vragen contacteren ze CEBAM. Intussen wordt een datum vastgelegd voor de bijeenkomst van de validatiecommissie (bij voorkeur binnen de 6 weken na aanvraag). Deze datum wordt meegedeeld aan de indiener.
11. Naast de experts wordt een vertegenwoordiging (1 à 2 personen maximum) van de auteurs van de richtlijn uitgenodigd op de bijeenkomst van de validatiecommissie.
12. Bij de start van de vergadering 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.
13. De vergadering verloopt in *drie* fasen :
 - a. Besloten bespreking van de validatiecommissie (de auteurs van de richtlijn wachten tijdens deze bespreking in een apart lokaal): bespreking van de scores en opmerkingen van alle beoordelaars met een onderscheid tussen majeure en mineure opmerkingen. AGREE II wordt hierbij als leidraad gebruikt. In geval van een richtlijnupdate wordt de daartoe opgestelde vragenlijst 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 ⁴. Er wordt door CEBAM op toegezien dat de inhoudelijke experts

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.*

het richtlijnontwikkelingsproces niet willen overdoen bij het validatieproces. 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 binnengeroepen door de voorzitter; 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.

14. Validatierapport wordt opgemaakt en verstuurd (bij voorkeur binnen de 7 weken na indiening) 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 door CEBAM. 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. De voorzitter van de validatiecommissie beslist of de validatiegroep opnieuw bijeen geroepen moet worden, dan wel of dit per e-mail kan gebeuren. De termijn voor herevaluatie door CEBAM van de aanpassingen aan de richtlijn bedraagt maximum 6 maanden na versturen van het validatierapport. Herindiening na deze termijn wordt als een de novo indiening beschouwd.
- Niet gevalideerd. In dit geval is er steeds een volledige de novo validatie nodig bij herindiening.