

# **STUDIEMATERIAAL**

behorend bij de XXXIII<sup>e</sup> cursus

## **KLINISCH ONDERZOEK IN DE PSYCHIATRIE**

Priorij Corsendonk  
Turnhout (B)

14 JANUARI t/m 19 JANUARI 2018

Stichting B.K.O.P.

## INHOUDSOPGAVE

Toelichting bij het studiemateriaal .....	3
Doel en uitwerking van de cursus .....	4
Informatie voor de deelnemers.....	5
Cursusleiding en docenten.....	6
Routebeschrijving Priorij Corsendonk .....	7
Programma .....	9

### BIJLAGEN STUDIEMATERIAAL

- A. Kwalitatief onderzoek bij volwassenen met angststoornissen
- B. RCT bij bipolaire stoornis
- C. Neuroimaging studie bij psychose
- D. Cohort studie bij adolescenten
- E. Algemeen studiemateriaal.

## TOELICHTING BIJ HET STUDIEMATERIAAL

Bij de opzet van de cursus is uitgegaan van verschillende protocollen die in de loop van de week stapsgewijs en systematisch door de cursisten zullen worden opgesteld. Deze onderzoeksplannen betreffen de volgende onderwerpen:

- A. Kwalitatief onderzoek bij volwassenen met angststoornissen
- B. RCT bij bipolaire stoornis
- C. Neuroimaging bij psychose
- D. Cohort studie bij adolescenten

Elk van deze vier studies wordt begeleid door een cursusleider.

De deelnemers aan de cursus zijn verdeeld over vier groepen met een vaste samenstelling. Zij zullen zich maandag-, dinsdag-, woensdag-, en donderdagmiddag bezighouden met het formuleren van een, voor iedere dag vast te stellen, deel van het onderzoeksprotocol. Iedere groep houdt zich één middag met een bepaald onderzoek bezig. Iedere groep draagt dus bij aan elk van de protocollen. Gedurende de avondbijeenkomsten worden de opgestelde concepten besproken.

Bijgaand studiemateriaal bevat de basisgegevens van ieder van de vier studies. Het is een absolute noodzaak dat de cursisten dit grondig hebben bestudeerd voor het begin van de cursus.

Mw.Prof.Dr. T.A.M.J. van Amelsvoort.

## DOEL EN UITWERKING VAN DE CURSUS

Het doel van de cursus is om (beginnende) onderzoekers en hen die onderzoek willen gaan doen te leren hoe klinisch onderzoek in de psychiatrie moet worden opgezet, uitgevoerd en geïnterpreteerd.

Na het volgen van de cursus zullen de deelnemers geen kant en klare onderzoekers zijn, maar wel weten wat er voor het verrichten van onderzoek allemaal komt kijken en met welke problemen men te maken kan krijgen.

Als een rode draad fungeert een onderzoeksplan. Voor deze opzet is gekozen om de cursisten de hoofdfasen in de opzet van een onderzoeksprotocol te laten meemaken en de cursisten een onderzoeksprotocol aan te bieden als kader om hun ervaringen en de gepresenteerde informatie in te kunnen plaatsen.

De dagen zijn verdeeld in drie delen: 's ochtends theorie, 's middags het individueel en in groepsverband opstellen van de protocollen en 's avonds een algemene bespreking van de opgestelde protocollen. Het is de bedoeling dat er een zodanige samenhang bestaat tussen de inleidingen ('s ochtends) en de werkopdrachten ('s middags), dat de theoretische informatie meteen in eigen ervaringen kan worden verwerkt.

De cursisten houden zich tijdens de cursus bezig met het ontwerpen van een plan voor de volgende vraagstellingen:

- a. *o.l.v. Dr A.M. Ruissen*
- b. *o.l.v. Prof. Dr. T.K. Birkenhäger*
- c. *o.l.v. Dr. J.R.Zinkstok*
- d. *o.l.v. Prof. Dr. A. Popma*

Veel aandacht zal worden besteed aan de praktische problemen die bij het uitvoeren van het onderzoek naar voren komen. Er zal dagelijks worden gewisseld van onderzoeksonderwerp om te voorkomen dat cursisten blijven steken in min of meer toevallige problemen of teveel aandacht besteden aan de inhoud ten koste van de procedure. De vier groepsleiders, Ruissen, Birkenhäger, Zinkstok en Popma hebben tot taak de continuïteit te bewaken van het maken van een protocol door de deelnemers. Zij dragen er zorg voor dat de cursisten door blijven werken en niet te lang bij bepaalde detailvragen blijven steken. Zij bewaken inhoudelijk het opgestelde protocol in grote lijnen en wel voornamelijk het blijven aansluiten daarvan op de oorspronkelijk aangereikte onderzoeksonderwerpen. Bovendien passen de groepsleiders het (tijdens vorige dagen) opgestelde protocol zó aan, dat de volgende groep ermee verder kan werken. De individuele voorbereidingsfase zal door de cursisten worden gebruikt om te lezen, te denken, aandachtspunten te formuleren en een schets te maken. Tijdens de daarop volgende bijeenkomst wordt een deel van het protocol opgesteld en op schrift gezet. De groepsleiders leiden hierbij de discussie en bewaken de voortgang. Zij dragen primair geen verantwoordelijkheid voor de inhoudelijke kwaliteit van het opgestelde protocol. Het is met nadruk niet de bedoeling dat de cursisten naar een bepaalde uitwerking of naar bepaalde oplossingen worden gedreven.

## INFORMATIE VOOR DE DEELNEMERS

De cursus wordt gehouden in conferentiecentrum Priorij Corsendonk, Corsendonk 5, B-2360 Oud-Turnhout, België (tel. 00-32-14-462800; fax 00-32 14-462899).

De cursisten overnachten in het "Gastenhuis". De cursusleiders en docenten overnachten in de "Schoor". Er wordt niet gewekt. Alle activiteiten vinden plaats in het "Groot Gebouw".

- Kapittelzaal : maaltijden.
- Erasmuszaal : inleidingen, avondbesprekingen.
- Zolder : groepsbijeenkomsten.
- Ruusbroec : stafkaamers, secretariaat.
- Hal : koffie, thee.
- Bar : borrel.

Het individueel voorbereiden door de cursisten op maandag, dinsdag, woensdag en donderdag (14.00-15.00 uur) vindt het beste plaats op Zolder.

Er zal tevens een laptop met internetverbinding aanwezig zijn en er is in het hoofdgebouw een draadloos netwerk aanwezig.

Er wordt regelmatig in groepen gewerkt. Deze bijeenkomsten vinden plaats op Zolder.

De overige cursusleiders Prof.Dr. J. Smit, Prof.Dr. R.C. Oude Voshaar Prof.Dr. A.J.L.M. van Balkom en Mw.Prof.Dr. T.A.M.J. van Amelsvoort zijn ook 's middags aanwezig evenals de inleiders die dan kunnen worden geraadpleegd naar aanleiding van hun lezing en bij het uitwerken van het protocol.

's Avonds zullen zij deelnemen aan de discussies. Ook zullen de inleiders en de overige cursusleiders de middagbijeenkomsten (ten dele) bijwonen, waarbij Prof.Dr. J. Smit in het bijzonder beschikbaar is voor algemene methodologische adviezen.

Voor vragen van algemene en praktische aard kunnen de cursisten terecht bij Mw. N. Volbragt en, zonodig, Mw.Prof.Dr. T.A.M.J. van Amelsvoort. Laatstgenoemde heeft als algemeen coördinator de taak om de cursus in goede banen te leiden. Iedereen wordt verzocht haar aanwijzingen te volgen.

Bent u in het bezit van een laptop en USB neemt u deze dan mee.

Liefhebbers van 'joggen' wordt verzocht sportkleding en -schoeisel mee te nemen.

Op donderdagavond wordt u een feestelijk diner aangeboden; 'gepaste' kleding wordt op prijs gesteld.

Men kan vanuit de kamers voor eigen rekening telefoneren. De telefoonkosten, die mede vanwege het internationale (hotel)tarief flink kunnen oplopen, worden per kamernummer geadmistreerd. Dat geldt ook voor consumpties aan de bar.

Telefoonkosten en consumpties aan de bar zijn voor eigen rekening en moeten op vrijdagochtend contant worden afgerekend bij de administratie van de Priorij.

Tenslotte: aan de tijdsindeling wordt strikt de hand gehouden!

## **CURSUSLEIDING EN DOCENTEN**

### ***Voorzitter:***

**Mw.Prof.Dr. T.A.M.J. van Amelsvoort**, psychiater, Maastricht University, Maastricht.

### ***Cursusleiders:***

**Dr. A.M. Ruissen**, psychiater, Emergis, Goes.

**Prof. Dr. T.K. Birkenhäger**, psychiater, Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam.

**Dr. J.R. Zinkstok**, psychiater, Vincent van Gogh Instituut, Venray

**Prof. Dr. A. Popma**, kinder- en jeugdpsychiater, VU-MC De Bascule, Amsterdam.

### ***Overige inleiders:***

**Prof.Dr. R.C. Oude Voshaar**, psychiater, Universitair Medisch Centrum Groningen, Groningen.

**Prof.Dr. A.J.L.M. van Balkom**, psychiater, VU-MC en GGz Ingeest, Amsterdam

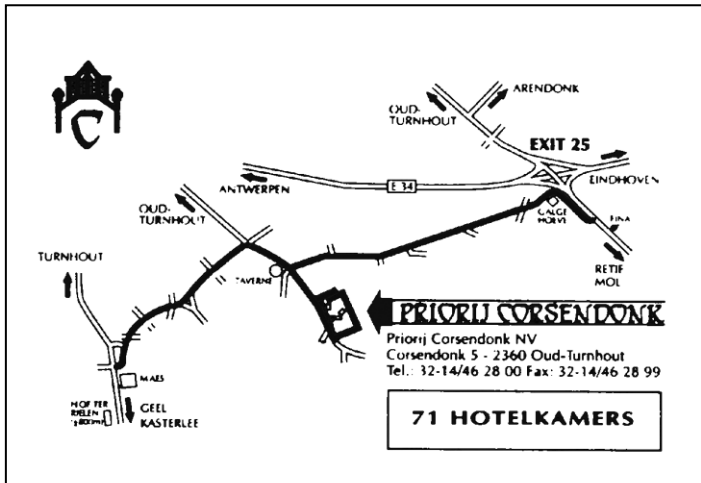
**Prof. Mr. Dr. D.P. Engberts**, hoogleraar normatieve aspecten van de geneeskunde, hoofd van de sectie Ethiek en Recht van de Gezondheidszorg, Leids Universitair Medisch Centrum.

**Prof.Dr. J. Smit**, epidemioloog/methodoloog, VU-MC Amsterdam.

### ***Operator/administratief medewerker:***

**Mw. N Volbragt**, Maastricht University

## DE WEG NAAR PRIORIJ CORSENDONK VANUIT...



### **1. AMSTERDAM (E35) □ UTRECHT (E25) □ 'S HERTOGENBOSCH (E25) □ EINDHOVEN (E34) □ TURNHOUT-ANTWERPEN**

In Eindhoven neemt u de autosnelweg (E34) richting Turnhout-Antwerpen en vervolgens afrit 25: Oud-Turnhout-Retie-Mol. Bovenop het viaduct draait u naar links (richting Retie/Mol). Na 200 meter slaat u rechtsaf.

U ziet hier al de pijlen naar PRIORIJ CORSENDONK. Na een rit van 2 km door de bossen slaat u linksaf aan de taverne "Corsendonks Hof". Na ongeveer 300 meter vindt u links de parkeerplaats van de priorij en 50 meter verder de hoofdingang.

### **2. TILBURG □ GOIRLE (261) □ RICHTING TURNHOUT**

U rijdt niet tot in het centrum van Turnhout maar u neemt de ring rond de stad (richting Mol). Vervolgens draait u aan het eerstvolgende verkeerslicht - aan het bedrijf Miko - naar links in de richting van Oud-Turnhout/Mol. U rijdt tot in het centrum van Oud-Turnhout. Aan het kruispunt met de verkeerslichten gaat u rechts en gelijk de eerste straat links, van daaruit kunt u de pijlen naar PRIORIJ CORSENDONK volgen.

### **3. ROTTERDAM (E19) □ BREDA MOGELIJKHEID A (via de autosnelwegen) BREDA □ ANTWERPEN □ HASSELT-AKEN-EINDHOVEN (A13/E313)**

Op de ring rond Antwerpen volgt u de autosnelweg richting Hasselt-Aken-Eindhoven.

Na 14 km splitst de autosnelweg. U houdt de richting Eindhoven-Turnhout (A21/E34) aan. Na een rit van ongeveer 35 km neemt u AFRIT 25: Oud-Turnhout-Retie-Mol.

Bovenop het viaduct draait u naar rechts (richting Retie/Mol) en onmiddellijk daarna weer naar rechts. U ziet hier de pijlen naar PRIORIJ CORSENDONK. Na een rit van ongeveer 2 km door de bossen slaat u linksaf aan de taverne "Corsendonks Hof". Driehonderd meter verder vindt u links de parkeerplaats van de priorij en 50 meter verder de hoofdingang.

**4. ROTTERDAM (E19) □ BREDA**  
**MOGELIJKHEID B (via binnenwegen) BREDA □ RICHTING TILBURG**

*U rijdt richting Tilburg en neemt de afrit Baarle-Nassau. U rijdt door het centrum van Baarle-Nassau naar Turnhout. U rijdt niet tot in het centrum van Turnhout, maar u neemt de ring rond de stad (richting Mol). Vervolgens draait u aan het tweede verkeerslicht*

***- aan het bedrijf MIKO - naar links in de richting van Oud-Turnhout-Mol. U rijdt tot in het centrum van Oud-Turnhout. Aan het kruispunt met de verkeerslichten gaat u rechts en gelijk de eerste straat links, van daaruit kunt u de pijlen naar PRIORIJ CORSENDONK volgen.***



## ZONDAG 14 januari 2018

17.00 uur                   Aankomst cursisten

18.00 – 19.30 uur       Licht diner

19.30 – 20.45 uur       Algemene inleiding (*Van Amelsvoort*)

Er wordt een introductie gegeven in de opbouw van de masterclass en in de inhoud van de vier protocollen die deze masterclass ontwikkeld zullen worden. In deze presentatie komen de volgende onderwerpen aan de orde: hoe kom je tot een keuze van een onderzoeksonderwerp en tot een heldere, concrete vraagstelling? Wat is het doel van wetenschap en de plaats van wetenschappelijk onderzoek in de empirische cyclus en hoe kom je van een conceptuele naar een operationele hypothese en vraagstelling?

20.45 – 21.00 uur       Thee- / koffiepauze

21.00 – 22.00 uur       Uitwerking opdracht

## MAANDAG 15 januari 2018

07.45 – 09.00 Ontbijt

09.00 – 09.45 Onderzoeksdesigns 1 (*Oude Voshaar*)

In deze presentatie wordt een overzicht gegeven van de verschillende onderzoeksdesigns, te weten het dwarsdoorsnede onderzoek, het patiënt-controle onderzoek, het historisch cohort, het prospectieve cohort en de randomised controlled trial. Hierbij wordt specifiek ingegaan bij welke vraagstellingen een design meer of minder gewenst is. Essentiële methodologische afwegingen bij de opzet van de verschillende onderzoeksdesigns worden besproken en geïllustreerd met praktijkvoorbeelden.

09.45 – 10.00 Thee- / koffiepauze

10.00 – 10.45 Onderzoeksdesigns 2 (*Oude Voshaar*)

In het tweede gedeelte van deze presentatie zal worden ingegaan op de associatie /effectmaten binnen de verschillende designs en potentiële bronnen van vertekening. Als bronnen van vertekening worden zowel de validiteit als precisie besproken. Aangezien voor de geneeskunde het vinden van causale verbanden essentieel is, wordt de presentatie afgesloten met een kritische bespreking van de criteria voor causaliteit. Hierbij wordt teruggerepen op de geleerde begrippen in deze presentatie.

10.45 – 11.00 Thee- / koffiepauze

11.00 – 12.00 Statistiek (*Smit*)

In deze introductie is het uitgangspunt hoe design van een studie, de uitvoering van een studie en de resulterende data op basis van statistiek leiden tot uitsluitel over de onderzoeksvragen. Onzekerheden, variatie en keuze van uitkomstmaten hebben gevolgen voor de uitspraken die gedaan kunnen worden. Essentieel is vast te stellen dat in klinisch onderzoek vrijwel nooit een feitelijke “a-selecte” steekproef wordt genomen, en dat generalisaties gebaseerd zijn op statistisch en klinisch inzicht in het design, de studie populatie, doel populatie en de te beantwoorden vragen.

12.00 – 12.15 Instructie (*Van Amelsvoort*)

Er wordt uiteengezet welke opdracht die avond uitgewerkt moet worden. De groep krijgt de opdracht een onderzoeksvraag te formuleren, een design te kiezen en aandacht te besteden aan de haalbaarheid van de studie.

12.15 – 14.00 Lunch

14.00 – 15.00 Individuele uitwerking en Meet the Expert

In deze meet the expert sessie wordt aan deze diversiteit tegemoet gekomen en wordt een leerproces op maat geboden. Deelnemers kunnen afspraken inboeken met een van de docenten om specifieke problemen binnen het eigen onderzoekstraject kritisch te bespreken.

15.00 – 17.00 Groepsgewijze uitwerking

In groepjes van 5 gaat iedere groep met een ander protocol de onderzoeksvraag, design en haalbaarheid formuleren.

17.00 – 17.30 Uitwerking door presentator

18.00 – 18.30 Borrel

18.30 – 20.00 Licht diner

20.00 - 22.00 Plenaire sessie

Iedere werkgroep presenteert met behulp van een powerpoint presentatie de protocolaspecten waaraan de werkgroepleden die middag gewerkt hebben. Na de maximaal 10 minuten durende presentatie worden de resultaten onder leiding van de docenten gestructureerd en als volgt bediscussieerd:

1.eerst geven de deelnemers (positieve) kritiek

2.daarna krijgen de drie andere groepsleiders de kans om kritiek te leveren

3.tenslotte geven de aanwezig methodologie en statistiek experts commentaar.

De betreffende werkgroep leider vat het commentaar samen en bespreekt een verbeterplan.

## DINSDAG 16 januari 2018

07.45 - 09.00 Ontbijt

09.00 - 09.45 Patiëntenselectie bij RCT, cohort en case control studie (*Birkenhäger*)  
In deze presentatie komen diverse manieren van steekproeven doen aan de orde, en het verband tussen het type onderzoek en de keuze van de steekproef. Vervolgens worden de begrippen interne validiteit, externe validiteit en generaliseerbaarheid besproken. De voor- en nadelen van het hanteren van strikte inclusiecriteria worden behandeld aan de hand van verschillende vormen van onderzoek. Het belang van het beschrijven van de onderzoekspopulatie wordt besproken. Aan het eind van de presentatie worden de begrippen diagnostiek, classificatie en co-morbiditeit behandeld.

09.45 - 10.00 Thee- / koffie pauze

10.00 - 10.45 Meetinstrumenten en het meten van verandering (*Van Balkom*)  
Na afloop van deze presentatie hebben de deelnemers kennis van en inzicht in de criteria om betrouwbare en valide meetinstrumenten te selecteren waarmee een onderzoeksvraag kan worden beantwoord. Aan bod komen sensitiviteit en specificiteit van meetinstrumenten, het bepalen van een 'betrouwbare' verandering, en het berekenen van een effect grootte 'd' volgens Cohen. Deze begrippen worden steeds geïllustreerd met Nederlands onderzoek in de psychiatrie.

10.45 - 11.00 Thee- / koffiepauze

11.00 - 12.00 Statistiek (*Smit*)

Een klassiek vraag aan de statisticus is de vraag "hoe groot moet mijn studie zijn?" en het beste antwoord "dat hangt er van af". In dit deel worden de principes geïntroduceerd waarop het kiezen van de omvang van een studie zijn gebaseerd. Het blijkt vaak een cyclisch proces: een eerste bepaling van omvang van de studie en haalbaarheid leidt vaak tot aanscherpen van de vraagstelling, aanpassing van het design, aanpassen van de primaire effectmaat of een combinatie hiervan.

12.00 - 12.15 Instructie (*Van Amelsvoort*)

Er wordt uiteengezet welke opdracht die avond uitgewerkt moet worden. In de middag worden in de vier groepen de inclusie en exclusiecriteria en de primaire uitkomstmaat vastgesteld. Aan de hand van de primaire uitkomstmaat wordt een powerberekening gedaan. Ook wordt aandacht gegeven aan de haalbaarheid van het onderzoek.

12.15 - 14.00 Lunch

14.00 - 15.00 Individuele uitwerking en Meet the Expert

In deze meet the expert sessie, wordt aan deze diversiteit tegemoet gekomen en wordt een leerproces op maat geboden. Deelnemers kunnen afspraken inboeken met een van de masterclassleiders om specifieke problemen binnen het eigen onderzoekstraject kritisch te bespreken.

15.00 - 17.00 Groepsgewijze uitwerking

Iedere groep gaat met een ander protocol aan de slag en berekent groeps grootte, definieert in en exclusiecriteria en het de meten effect.

17.00 - 17.30 Uitwerking door presentator

18.00 - 18.30 Borrel

18.30 - 20.00 Licht diner

20.00 - 22.00 Plenaire sessie

Iedere werkgroep presenteert met behulp van een powerpoint presentatie de protocolaspecten waaraan de werkgroep leden die middag gewerkt hebben. Na de maximaal 10 minuten durende presentatie worden de resultaten onder leiding van de docenten gestructureerd en als volgt bediscussieerd:

1. eerst geven de deelnemers (positieve) kritiek

2. daarna krijgen de drie andere groepsleiders de kans om kritiek te leveren

3. tenslotte geven de aanwezig methodologie en statistiek experts commentaar.

De betreffende werkgroep leider vat het commentaar samen en bespreekt een verbeterplan.

## WOENSDAG 17 januari 2018

07.45 - 09.00 Ontbijt

09.00 - 09.45 Gebruik van biologische markers bij onderzoek 1 (*Van Amelsvoort*)  
Tijdens deze presentatie inleiding zullen de diverse neuroimaging technieken besproken worden. Zowel toepassingen op het gebied van moleculaire imaging als recente ontwikkelingen op het gebied van MRI komen aan bod. Na afloop van de inleiding is de deelnemer in staat een onderscheid te maken tussen de verschillende technieken

09.45 - 10.00 Thee- / koffiepauze

10.00 - 10.45 Gebruik van biologische markers bij onderzoek 2 (*Zinkstok*)  
Tijdens deze inleiding zullen de basisprincipes van genetisch onderzoek uitgelegd worden. Aan de hand van voorbeelden zal stilgestaan worden bij tweeling, adoptie, associatie en koppelingsstudies. Tevens zal aandacht besteed worden aan de nieuwste technieken. Aan het eind van de lezing zal de deelnemer bekend zijn met de basis van genetisch onderzoek.

10.45 - 11.00 Thee- / koffiepauze

11.00 - 12.00 Statistiek (*Smit*)

In alle designs en onderzoeksvragen speelt samenhang tussen uitkomsten en patiëntkarakteristieken en uitkomsten onderling een belangrijke rol in de juiste interpretatie van de uitkomsten en zuivere en precieze schattingen van de effecten. In dit blok wordt de basis gelegd voor analyse methoden die dit doen: correlatie en regressie.

12.00 - 12.15 Instructie (*Van Amelsvoort*)

Er wordt uiteengezet welke opdracht die avond uitgewerkt moet worden.

De opdracht is om te selecteren welke meetinstrumenten er gebruikt moeten worden en na te denken hoe vaak er gemeten moet worden. Hierbij moet gedacht worden aan diagnostiek, ernst, bijwerkingen en therapietrouw.

12.15 - 14.00 Lunch

14.00 - 15.00 Individuele uitwerking en Meet the Expert

In deze meet the expert sessie wordt aan deze diversiteit tegemoet gekomen en wordt een leerproces op maat geboden. Deelnemers kunnen afspraken inboeken met een van de docenten om specifieke problemen binnen het eigen onderzoekstraject kritisch te bespreken.

15.00 - 17.00 Groepsgewijze uitwerking

Iedere groep werkt weer met een ander protocol. Iedere groep kiest de meetinstrumenten voor het betreffende design waarbij gewerkt wordt. Ook wordt aangegeven hoe betrouwbaar het instrument is en hoe vaak er wat gemeten wordt.

17.00 - 17.30 Uitwerking door presentator

18.00 - 18.30 Borrel

18.30 - 20.00 Licht diner

20.00 - 22.00 Plenaire sessie

Iedere werkgroep presenteert met behulp van een powerpoint presentatie de protocolaspecten waaraan de werkgroepleden die middag gewerkt hebben. Na de maximaal 10 minuten durende presentatie worden de resultaten onder leiding van de docenten gestructureerd en als volgt bediscussieerd:

1.eerst geven de deelnemers (positieve) kritiek

2.daarna krijgen de drie andere groepsleiders de kans om kritiek te leveren

3.tenslotte geven de aanwezig methodologie en statistiek experts commentaar.

De betreffende werkgroep leider vat het commentaar samen en bespreekt een verbeterplan.

## DONDERDAG 18 januari 2018

07.45 - 09.00 Ontbijt

09.00 - 09.45 Ethische aspecten van het onderzoeksdesign (*Engberts*)

Na afloop van deze presentatie hebben de deelnemers kennis van en inzicht in de Nederlandse wetgeving die medisch wetenschappelijk onderzoek regelt. De ontwikkeling van deze wetgeving wordt in historisch perspectief geplaatst. De vigerende wetgeving wordt steeds geïllustreerd met casuïstiek.

09.45 - 10.00 Thee- / koffiepauze

10.00 - 10.45 Wetenschap in de psychiatrie (*Popma*)

Wat heeft de wetenschap de psychiatrie de afgelopen decennia opgeleverd? Wat voor ontwikkelingen kunnen we verwachten? Een terugblik en vooruitblik waarbij met aan de hand van een aantal voorbeelden belangrijke "groundbreaking" artikelen worden besproken.

10.45 - 11.00 Thee- / koffiepauze

11.00 - 12.00 Statistiek (*Smit*)

Het onderwerp van woensdag wordt voortgezet, met uitbreiding naar multivariate en logistische regressie. Ter afronding van statistiek wordt naar een selectie van de ontwikkelde onderzoeksprotocollen gekeken, met betrekking tot de statistische aspecten van het design en de te verwachten analyse. Als daar aanleiding toe is (afhankelijk van de designs), wordt er ingegaan op potentiële problemen bij de analyse of het raakvlak tussen de statistische overwegingen en ethische aspecten

12.00 - 12.15 Instructie (*Van Amelsvoort*)

Er wordt uiteengezet welke opdracht die avond uitgewerkt moet worden.

Per protocol worden een paar probleemstellingen met ethische dilemma's gegeven die besproken en uitgewerkt moeten worden.

12.15 - 14.00 Lunch

14.00 - 15.00 Ethische en juridische aspecten (*Engberts*)

De doelstelling is de deelnemers bekend te maken met de achtergronden, de systematiek en de toepassing van medisch-ethische en gezondheidsrechtelijke principes en regels met betrekking tot het doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Na afloop van deze presentatie hebben deelnemers kennis van en inzicht in de werkwijze van de Medisch Ethische Commissie. Deze werkwijze wordt steeds geïllustreerd met onderzoeksvoorstellen die door een Medisch Ethische Commissie werden beoordeeld.

15.00 - 17.00 Groepsgewijze uitwerking van aantal ethische dilemma's bij de Onderzoeksprotocollen

Iedere groep werkt aan een ander protocol en beantwoordt de vragen die in de opdracht gegeven zijn voor het betreffende protocol. Wilsbekwaamheid, afhankelijkheidsverhoudingen, toestemming en vergoedingen komen aan bod.

17.00 - 17.30 Uitwerking door presentator

18.00 - 19.00 Borrel

19.00 - 23.00 Diner

## VRIJDAG 19 januari 2018

08.00 - 09.00 Gelegenheid tot pakken en afrekenen

09.00 - 10.00 Ontbijt

10.00 – 11.00 Presentatie

Iedere werkgroep presenteert met behulp van een powerpoint presentatie de protocolaspecten waaraan de werkgroepleden die middag gewerkt hebben. Na de maximaal 10 minuten durende presentatie worden de resultaten onder leiding van de docenten gestructureerd en als volgt bediscussieerd:

1.eerst geven de deelnemers (positieve) kritiek

2.daarna krijgen de drie andere groepsleiders de kans om kritiek te leveren

3.tenslotte geven de aanwezig methodologie en statistiek experts commentaar.

De betreffende werkgroep leider vat het commentaar samen en bespreekt een verbeterplan.

11.00 - 11.15 Thee- / koffiepauze

11.15 - 12.00 Bespreking opgestelde protocollen (Smit)

De ontwikkelde protocollen worden door de leiding van de masterclass (Prof. dr. J.. Smit, Prof. dr. T. van Amelsvoort en de deskundige) geëvalueerd aan de hand van criteria ontleend aan onder andere CONSORT en STROBE voor onderzoek. Resultaten worden besproken en benut om (een laatste keer) van te leren.

12.00 - 12.30 Nabespreking, evaluatie en afsluiting (*Van Amelsvoort*)

De masterclass wordt nabesproken. De deelnemers vullen een evaluatieformulier in.

12.30 - 13.30 Lunch

13.30 Vertrek cursisten