Een observatie-tool als feedbackinstrument voor communicatie tijdens het interprofessioneel overleg: een veldtest

Thomas Jongbloet, Universiteit Gent

Promotor: Prof. Dr. Peter Pype, Vakgroep Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2022 – 2023]

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Abstract

Context: Interprofessionele samenwerking is het proces waarbij verschillende spelers in het zorglandschap samenkomen om hun unieke en gedeelde expertise te benutten en zo de patiëntenzorg synergetisch te beïnvloeden. Volgens het *Interprofessionel Education Collaborative* (IPEC), is een correcte interprofessionele communicatie één van de kerncompetenties om succesvol aan interprofessionele samenwerking te doen. Op basis van IPEC's acht interprofessionele communicatie subcompetenties, werd door een panel van internationale experten een observatie-instrument ontwikkeld om interprofessionele communicatie te scoren aan de hand van 48 gedragsindicatoren.

Onderzoeksvraag: Is het gebruik van het ontwikkelde observatie-instrument haalbaar en bruikbaar in bestaande interprofessionele teams van zorgverleners in de eerstelijnsgezondheidszorg?

Methode: Tijdens deze masterproef wordt dit instrument voor het eerst in bestaande teams in de eerstelijnsgezondheidszorg toegepast. Drie teams in Zuid-West-Vlaanderen werden geobserveerd, waarna feedback werd voorzien in een groepsgesprek met het team, alsook via een schriftelijk formulier. Enkele weken nadien werden vijf deelnemers uit de drie teams geïnterviewd via een semigestructureerde vragenlijst. Ten slotte wordt ook een luik besteed aan de eigen ervaringen als observator.

Resultaten: Eerstelijnsgezondheidsmedewerkers vonden deze manier van feedback ontvangen een meerwaarde. De geleverde feedback vonden de zorgverleners herkenbaar en deed hen nadenken over hun manier van communiceren in teamverband. Ook bleek dat de zorgverleners de feedback graag zien worden aangevuld met richtlijnen of workshops om hun interprofessionele communicatievaardigheden te verbeteren. De tool was uitgebreid genoeg voor de observator. Het gebruik van voorbeelden zorgt ervoor dat de observator een duidelijk beeld krijgt van waar hij/zij moet op letten bij het scoren van de gedragsindicator.

Conclusie: Het gebruik van het ontwikkelde observatie-instrument in interprofessionele teams in de eerstelijnszorg is haalbaar en een bruikbare tool die zorgverleners doet nadenken over hoe ze hun interprofessionele communicatievaardigheden kunnen blijven verbeteren.

Voorwoord

Deze masterproef werd geschreven in kader van de opleiding Master in de Huisartsgeneeskunde, aan de Universiteit Gent, afstudeerjaar 2022-2023. Het schrijven van deze masterproef was een boeiende en leerrijke ervaring. Ik wil graag enkele mensen bedanken die me hierbij hebben geholpen.

In de eerste plaats wil ik mijn promotor Prof. Peter Pype bedanken voor zijn deskundige begeleiding en zijn constructieve feedback.

Daarnaast wil ik ook mijn praktijkopleiders van de voorbije jaren, Dr. Joke Pauwelyn, Dr. Hilde Moerman en Dr. Stijn Delputte bedanken voor hun waardevolle inzichten, hun praktische tips en hun aanmoedigingen.

Tot slot wil ik mijn familie, en in het bijzonder mijn vriendin Kaat Vanhegen bedanken voor hun onvoorwaardelijke steun tijdens mijn hele opleiding de voorbije jaren.

Inhoudstafel

Inleiding 1
Interprofessionele samenwerking 1
Interprofessionele communicatie 2
Interprofessionel Education Collaborative 3
Competentie 1 4
Competentie 2 4
Competentie 3 4
Competentie 4 4
Observatie-instrument rond Interprofessionele Communicatie 5
Doel van de masterproef 6
Methode 7
Studiedesign 7
Deelnemers 7
Studie-opzet 7
Resultaten 10
Karakteristieken van de deelnemers 10
Overlegmomenten 10
Team 1 10
Team 2 11
Team 3 11
Feedbackmomenten 11
Interviews 12
Bruikbaarheid van de observatie-tool als feedbackinstrument 12
Haalbaarheid van de observatie-tool als feedbackinstrument 15
Discussie 16
Bruikbaarheid van het observatie-instrument 16
Haalbaarheid van het observatie-instrument 17
Ervaringen als observator 17
Sterke punten en beperkingen 18
Aanbevelingen 19
Conclusie 21
Referentielijst 22

Inleiding

Interprofessionele samenwerking

Interprofessionele samenwerking is het proces waarbij verschillende spelers in het zorglandschap samenkomen om hun unieke en gedeelde expertise te benutten en zo de patiëntenzorg synergetisch te beïnvloeden (1). Het doel van deze samenwerking is om een zo hoog mogelijke graad van kwaliteit van zorg te bekomen voor zowel patiënten, families, zorgverleners, en bij uitbreiding de hele samenleving (2). In de literatuur worden verschillende termen gebruikt om samenwerkingsvormen te definiëren. Waar bij een *multi*professioneel samenwerkingsmodel de actoren eerder sequentieel optreden, is er in een *inter*professionele context een nauwere interactie tussen de zorgverleners (3).

Een snel veranderende context in het zorglandschap, met een grotere focus op chronische pathologie en multimorbiditeit, resulteert in een complexere zorg waarbij ook meer zorgverleners betrokken zijn (4). Via een gecoördineerde aanpak in teamverband kan een interprofessionele samenwerking bijdragen tot de *quintuple aim*: 1) het verbeteren van de zorg zoals die door het individu wordt ervaren, 2) het verbeteren van de gezondheidstoestand op bevolkingsniveau, 3) realiseren van meer 'waarde' van de ingezette middelen, 4) het creëren van meerwaarde voor de professionals, zodat ze op en goede en duurzame manier hun werk kunnen doen en 5) het streven naar sociale rechtvaardigheid en inclusie (5). Eerdere klinische trials konden inderdaad vaststellen dat het betrekken van medische assistenten en verpleegkundigen een betere ziektecontrole kan bekomen bij patiënten met diabetes, hypertensie en depressie (6, 7). Patiënten van goed georganiseerde teams zijn over het algemeen meer tevreden over zowel zorgverlener als over de toegediende zorgen zelf. De literatuur toont tevens aan dat het werken in een efficiënt team geassocieerd wordt aan minder burn-outs voor zowel artsen als ander gezondheidspersoneel (7). Er werd ook aangetoond dat de kosteneffectiviteit voor de zorg voor complexe patiënten hoger ligt bij samenwerkende teams (8). Schor et al. konden vaststellen dat op populatieniveau verschillende parameters op vlak van preventieve geneeskunde, zoals darmkankerscreening via occult bloed, griepvaccinatiegraad en cholesterolgehalte significant beter scoorden bij modellen waarbij in teamverband

wordt gewerkt (9). Ten slotte geven zorgverleners ook aan veel te leren van elkaars expertise wanneer ze samenwerken, wat als ‘werkplekleren’ wordt omschreven (10).

Hoewel interprofessionele samenwerking dus op verschillende vlakken duidelijke voordelen vertoond, ervaren zorgverleners nog steeds obstakels om dit ook in de praktijk toe te passen. Een gevoel van hiërarchie, waarbij zorgverleners het gevoel hebben dat er een onevenwicht is in het bijdragen en ontvangen van de gedeelde informatie, is hierbij het grootste obstakel (11). Daarnaast kan ook een gebrek aan kennis of besef van de rol van andere gezondheidsmedewerkers interprofessionele samenwerking belemmeren. Naast deze interindividuele factoren, zijn er vaak ook obstakels op systeemniveau. Een gebrek aan tijd en financiële ondersteuning voor overleg in groepsverband wordt hierbij genoemd. Verder geven professionals ook aan dat ze te weinig training hebben gekregen in het voeren van een interprofessioneel overleg (12). Op individueel niveau zijn daarnaast ook niet alle hulpverleners overtuigd van de voordelen van samenwerking voor hun patiënten (13).

Interprofessionele communicatie

Een belangrijk mogelijk obstakel tot een succesvol interprofessioneel overleg is de communicatie tussen de verschillende actoren. Zo vindt 87% van huisartsen in de V.S.A. dat een verbeterde communicatie in teamverband tussen artsen en/of andere zorgverleners zou resulteren in een hogere kwaliteit van zorg voor patiënten (14). Lee et al. vonden in een longitudinale studie over communicatie in interprofessionele teams dat participatie aan conversaties, luistertijd en ongestoorde spreektijd geassocieerd waren aan een betere hypertensie- en diabetescontrole bij de patiëntenpopulatie. Deels was dit verklaren doordat een betere communicatie in teamverband resulteerde in een betere communicatie tussen hulpverlener en patiënt (15).

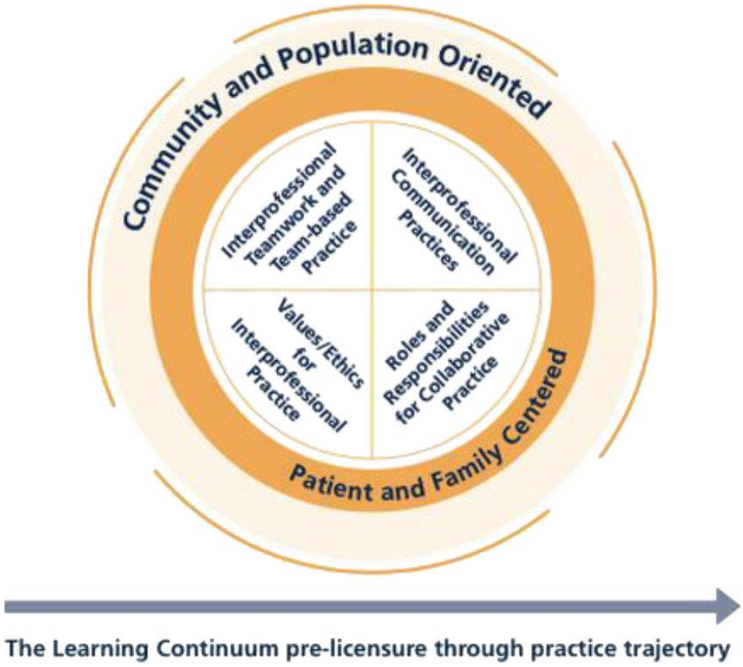
Zorgverleners zelf omschrijven verschillende elementen die bijdragen tot effectieve teamcommunicatie: 1) gedeelde kennis, 2) inzicht in het te bereiken doel, 3) probleemoplossend tewerk gaan, 4) respectvolle omgang; en communicatie die 5) transparant 6) goed *getimed*, 7) frequent, 8) consistent is en 9) wordt beperkt tot de essentie (16). Om de kwaliteit van communicatie binnen teams te verbeteren, raden Kim et al. aan om via verschillende strategieën te werk te gaan, zoals trainingssessies, verbeterde communicatietechnologieën, en gestandaardiseerde communicatie*tools* (16).

Naast de manier waarop er gecommuniceerd wordt, is ook de organisatie van een bijeenkomst belangrijk voor het slagen ervan (17). Hoewel telefonische – en videoconferenties steeds vaker plaatsvinden, blijven fysieke bijeenkomsten essentieel om een complete conversatie mogelijk te maken. Lichaamstaal en gezichtsuitdrukkingen bevatten namelijk essentiële informatie om de betekenis achter de woorden beter te begrijpen (18). Een duidelijke doelstelling met een hulpvraag dient bij het begin van het overleg worden vastgelegd. Voor, tijdens en na het overleg dient een lid van het team de rol van voorzitter op te nemen, die de verantwoordelijkheid draagt voor het beloop van het overleg en het uiteindelijke doel steeds indachtig blijft. Naast communicator, is ook de rol van organisator één van de competenties die een zorgverlener moet kunnen opnemen, volgens de 2015 CanMEDS (17, 19).

Interprofessionel Education Collaborative

Zoals hierboven aangetoond, zijn er verschillende vaardigheden die de zorgverlener moet bezitten om kwalitatieve interprofessionele samenwerking mogelijk te maken. Sinds verschillende jaren is er dan ook meer aandacht om deze vaardigheden aan te leren aan zorgverleners-in-opleiding. Zo ontstonden in 2011, naar aanleiding van IPEC *(Interprofessionel Education Collaborative*), een samenwerkingsverband tussen opleidingsplaatsen van verschillende gezondheidssectoren uit de V.S.A., de *Core Competencies for Interprofessional Collaborative Practice*, met een update in 2016 (20). Deze competenties hebben als doel om als leidraad te dienen bij het opstellen of aanpassen van opleidingscurricula van gezondheidsprofessionals, zodat elke zorgverlener voldoende vaardigheden bezit om interprofessioneel samen te werken.

Figuur 1: De Vier IPEC Kerncompetenties (2016 update)



Competentie 1

Samenwerken met individuen van verschillende disciplines in een klimaat van wederzijds respect en gedeelde waarden. (Waarden / Ethiek voor Interprofessionele Samenwerking)

Competentie 2

Gebruik maken van de kennis van de eigen rol en die van andere disciplines om op een gepaste manier de noden van zorgontvangers/cliënten in kaart te brengen, te beoordelen en aan te pakken. (Rollen/Verantwoordelijkheden)

Competentie 3

Op een responsieve en verantwoordelijke manier communiceren met zorgontvangers/cliënten, hun familie en professionals van verschillende disciplines, zodat vanuit een teambenadering ingezet kan worden op gezondheidspromotie, gezondheidsbevordering en de concrete behandeling. (Interprofessionele Communicatie)

Competentie 4

Waarden voor het opbouwen van relaties en de principes van teamwerk toepassen om effectief aan de slag te gaan in verschillende teamrollen voor het plannen, uitvoeren en evalueren van patient-centerd care (persoonsgerichte zorg) en van zorg- en

bevolkingsgezondheidsprogramma's die veilig, tijdig, efficiënt, effectief en billijk zijn. (Teams en Teamwork)

Observatie-instrument rond Interprofessionele Communicatie

Een observatie-instrument (zie bijlage 1) werd reeds opgesteld op basis van de acht *Interprofessional Communicaton Sub-competencies*, samengesteld door IPEC (20), zoals hieronder te zien in de tabel. Het instrument werd ontwikkeld op basis van twee systematische reviews en een Delphi-studie waaraan verschillende internationale experten in communicatie en interprofessionele samenwerking meewerkten. Aan de communicatie subcompetenties werden uiteindelijk 48 gedragsindicatoren gekoppeld. Bij elke gedragsindicator staat een beknopte uitleg en enkele voorbeelden. Het scoresysteem is gebaseerd op een 5-puntslikertschaal. Uiteraard kan de observator ook N/A ('not applicable') scoren wanneer hij/zij merkt dat de indicator niet of onvoldoende kan worden geobserveerd.

Tabel 1: IPEC Communicatie Subcompetenties

CC1.	Choose effective communication tools and techniques, including information systems and communication technologies, to facilitate discussions and interactions that enhance team function.
CC2.	Communicate information with patients, families, community members, and health team members in a form that is understandable, avoiding discipline-specific terminology when possible.
CC3.	Express one's knowledge and opinions to team members involved in patient care and population health improvement with confidence, clarity, and respect, working to ensure common understanding of information, treatment, care decisions, and population health programs and policies.
CC4.	Listen actively, and encourage ideas and opinions of other team members.
CC5.	Give timely, sensitive, instructive feedback to others about their performance on the team, responding respectfully as a team member to feedback from others.
CC6.	Use respectful language appropriate for a given difficult situation, crucial conversation, or conflict.

CC7.	Recognize how one's uniqueness (experience level, expertise, culture, power, and hierarchy within the health team) contributes to effective communication, conflict resolution, and positive interprofessional working relationships (University of Toronto, 2008).
CC8.	Communicate the importance of teamwork in patient-centered care and population health programs and policies.

In de masterproef van Pauline Tossut werd het gebruik van deze observatie-tool reeds gevalideerd in een educatieve setting, waarbij de interprofessionele communicatievaardigheden van zorgverleners-in-opleiding werden gescoord (21).

Doel van de masterproef

Hoewel gezondheidsprofessionals-in-opleiding deze nodige competenties krijgen aangeleerd, blijven obstakels in het werkveld bestaan om goede interprofessionele communicatie te bekomen, zoals hierboven aangetoond. Het is reeds aangetoond dat interprofessionele samenwerking succesvol kan worden onderzocht door middel van directe observaties in de alledaagse werkomgeving (17).

Tijdens deze masterproef zal met behulp van het hierboven genoemde instrument gebaseerd op de IPEC Communicatie Subcompetenties de communicatie van eerstelijnszorgverleners tijdens interprofessionele bijeenkomsten geobserveerd worden, waarna de resultaten van dit instrument ook aan hen worden teruggekoppeld.

Het doel van deze masterproef is om uiteindelijk via een veldtest en kwalitatieve interviews met deze zorgverleners de bruikbaarheid en de haalbaarheid van deze observatie-tool als feedbackinstrument te gaan objectiveren.

Methode

Studiedesign

Er werd een kwalitatieve studie opgezet, bestaande uit observaties van overlegmomenten en individuele semigestructureerde interviews met deelnemende zorgverleners.

Deelnemers

De doelgroep voor deze studie zijn bestaande interprofessionele teams van zorgverleners in de eerstelijnsgezondheidszorg die op regelmatige basis samenkomen om hun patiënten te bespreken. Verschillende zorgverleners werden aangesproken en gevraagd welke interprofessionele teams werkzaam zijn in de provincies West-Vlaanderen en Oost-Vlaanderen. Daarnaast werd ook online verder gezocht naar bestaande interprofessionele praktijken. Uiteindelijk werden 10 teams weerhouden. De teams werden bevraagd om deel te nemen aan de studie in een brief waarin ook de aard van de studie en de confidentialiteit werd uitgelegd. Indien geen respons werd bekomen na zeven dagen, werd ook telefonisch contact opgenomen. Drie teams beslisten uiteindelijk deel te nemen aan de studie.

Studie-opzet

Aan de deelnemende teams werd de toestemming gevraagd om één of twee interprofessionele patiëntenbesprekingen mee te volgen, en ook op te nemen met behulp van een videorecorder. Elke deelnemer werd op deze manier geobserveerd en zijn/haar gedragingen werden getoetst, via het opgestelde observatie-instrument aan de 48 gedragsindicatoren. Eens elke deelnemer aan het overleg werd gescoord, werd de video-opname vernietigd. Elke deelnemer gaf in het begin van het overleg schriftelijke geïnformeerde toestemming. Voorafgaand elk overlegmoment werd gevraagd aan de deelnemende praktijken om de patiënteninformatie vooreerst te gaan pseudonimiseren, opdat de observator geen identificeerbare patiëntengegevens zou ontvangen. Een geïnformeerde toestemming werd dus ook niet bevraagd aan de patiënten.

Nadat elk teamlid werd gescoord op de 48 gedragsindicatoren, werd een feedbackmoment georganiseerd waarop de meest opvallende positieve punten, alsook de meest opvallende verbeterpunten werden besproken. Er werd geopteerd om geen individuele feedback te voorzien, en één gesprek met de hele groep aan te gaan. Tijdens deze sessies werden de deelnemers uitgenodigd om ook hun mening te geven over de geleverde feedback, om zo een constructief groepsgesprek rond de interprofessionele communicatie te voeren. Tot slot werd ook een samenvatting van deze bevindingen op papier geleverd aan alle deelnemers.

Enkele weken na het mondelinge feedbackmoment werden deelnemers die dit wensten één-op-één semigestructureerd geïnterviewd en werden hen volgende vragen voorgelegd.

1. *Wat zijn volgens u uw sterke punten in uw interprofessionele communicatie?*
2. *Wat zijn volgens u uw verbeterpunten in uw interprofessionele communicatie?*
3. *In welke mate kon u zich vinden in de gekregen feedback over uw communicatie?*
4. *Op welke manier heeft de feedback uw communicatie doen veranderen?*
5. *Welke veranderingen merkt u in de communicatie bij uw teamleden sinds het feedbackmoment?*
6. *Zou u andere interprofessionele teams aanraden om via deze tool hun communicatie te verbeteren?*
7. *Wat vond u goed in de manier waarop deze feedback werd gegeven?*
8. *Wat kan er beter in de manier waarop deze feedback werd gegeven?*

Aan de hand van de verkregen informatie tijdens het interview werden mogelijks aanvullende vragen gesteld.

Van de interviews werden aan de hand van de audiofragmenten transcripten gemaakt. Deze verkregen data werd verwerkt via een thematische analyse voor kwalitatief onderzoek. Met behulp van NVivo (software die het mogelijk maakt om data-analyse toe te passen in een kwalitatief onderzoek) werden relevante fragmenten uit de transcripten gestructureerd en gecodeerd. Deze coderingen werden nadien met behulp van een codeboom samengevat.

Zowel het meevolgen van de interprofessionele patiëntenbesprekingen, het feedbackmoment als de kwalitatieve interviews nadien werden uitgevoerd door T.J., huisarts-in-opleiding.

De studie werd goedgekeurd door de Ethische Commissie van de Faculteit Geneeskunde aan de Universiteit van Gent (Belgisch registratienummer B6702021001427). De deelnemers werden hierover geïnformeerd en de verkregen informatie werd respectvol behandeld.

Resultaten

Karakteristieken van de deelnemers

In totaal werden drie teams uit de regio Zuid-West-Vlaanderen gevolgd die op regelmatige basis samenzitten. De data werd verzameld in 2022 en 2023. Twee teams waren werkzaam in een (verschillend) woonzorgcentrum, een ander in een wijkgezondheidscentrum. Alle teams zaten op frequente basis samen, gaande van wekelijks tot tweewekelijks. Het aantal deelnemers aan het overleg lag tussen de 5 en 12. Op elk overleg was er een moderator aanwezig. In twee teams werden telkens twee leden geïnterviewd, in één team was slechts één teamlid beschikbaar. Uiteindelijk werden zo in totaal vijf zorgverleners geïnterviewd.

Tabel 2: Karakteristieken van de deelnemers

Team	Setting	Frequentie van meetings	Aantal deelnemers	Aantal besproken patiënten	Moderator	Geïnterviewde teamleden
1	Woonzorgcentrum	2-wekelijks	9 en 5	5	Huisarts	• Huisarts • Hoofdverpleegkundige
2	Wijkgezondheids-centrum	Wekelijks	12	6	Zorgcoördinator	• Maatschappelijk assistent • Ergotherapeute
3	Woonzorgcentrum	Wekelijks	5	1	Hoofdverpleegkundige	• Hoofdverpleegkundige

Overlegmomenten

Team 1

Team 1 was een woonzorgcentrum. In dit woonzorgcentrum werden tweewekelijks overlegmomenten vastgelegd om patiënten te bespreken. Er werden twee overlegmomenten meegevolgd. Tijdens het eerste overlegmoment waren er negen deelnemers aanwezig (één huisarts (die eveneens CRA-arts was), één hoofdverpleegkundige, twee verpleegkundigen, één ergotherapeut, één hoofdverpleger, één kinesist, twee zorgkundigen). Tijdens het tweede overleg waren er enkele afwezigen, waardoor slechts vijf deelnemers aanwezig waren (één huisarts, één hoofdverpleegkundige, één verpleegkundige, één ergotherapeut, één kinesist). De overlegmomenten duurden hier gemiddeld één uur. Op voorhand werden enkele

patiënten uitgekozen om hier te worden besproken tijdens dit overleg. Verschillende thema's kwamen aan bod, zoals de zorgnoden, het fysieke en mentale welzijn van de bewoner, de sociale context en mogelijke medicatie-aanpassingen.

Team 2

Team 2 was een wijkgezondheidscentrum dat op wekelijkse basis samenkomt om patiënten te bespreken. Er werd één overlegmoment meegevolgd. Er waren twaalf deelnemers op aanwezig (vier huisartsen, één kinesist, vier verpleegkundigen, één maatschappelijk assistent, één ergotherapeut, één zorgcoördinator). Het overlegmoment duurde ongeveer één uur. Ook hier werden op voorhand enkele patiënten uitgekozen om te worden besproken tijdens dit overleg en werden de zorgnoden overlopen. Er was duidelijk aandacht voor de sociale context van de patiënt.

Team 3

Team 3 was een woonzorgcentrum, waar op wekelijkse basis werd samengezeten om patiënten te bespreken. Er werd één overlegmoment meegevolgd. Er waren vijf deelnemers op aanwezig (één hoofdverpleegkundige, één verpleegkundige, één kinesist, twee zorgkundigen). Het overlegmoment duurde ongeveer 30 minuten. Hier werd telkens slechts één patiënt op besproken. De hoofdverpleegkundige vroeg in de week voorafgaand het overleg aan de deelnemers om reeds na te denken over mogelijke topics die ze willen brengen rond de patiënt. De meeting zelf verliep erg gestructureerd. De overlopen thema's verliepen volgens het principe van het BelRAI Long Term Care Facilities (LTCF) instrument.

Feedbackmomenten

Tijdens de feedbackmomenten werden de belangrijkste en meest opvallende resultaten uit het observatie-instrument besproken. Er werd geopteerd om telkens ten minste één topic te brengen uit elke subcompetentie. Na elke overlopen subcompetentie werden de deelnemers uitgenodigd om hun eigen ervaringen ook te bespreken in groep. Dit leidde bij sommige topics tot uitgebreidere groepsdiscussies waarbij werd nagedacht over hoe de groep de communicatie wil verbeteren tijdens het

overleg. Een overzicht van de sterke – en verbeterpunten werd na dit groepsgesprek ook doorgestuurd naar alle deelnemers van het overleg.

Interviews

Vijf deelnemers uit de verschillende groepen werden enkele weken na het feedbackmoment geïnterviewd. Om de haalbaarheid en de bruikbaarheid van de observatie-tool als feedbackinstrument te gaan onderzoeken, werden verschillende vragen gesteld aan de teamleden. Uit de analyse van de verschillende interviews kunnen enkele thema's worden gehaald die de onderzoeksvraag beantwoorden.

Bruikbaarheid van de observatie-tool als feedbackinstrument

Om de bruikbaarheid van de observatie-tool als feedbackinstrument te gaan objectiveren, werd telkens in het begin van het interview gevraagd aan de zorgverleners wat zij zelf als hun eigen sterktes en valkuilen zien in hun interprofessionele communicatievaardigheden. Hierna werd gevraagd of zij deze eigenschappen ook konden herkennen in de feedback die naar boven kwam uit de observatie-tool.

Uit de gesprekken met de zorgverleners bleek dat zij verschillende voorbeelden konden geven van hun eigen sterkte. Zo kwamen de mate van luistervaardigheid, aandacht voor non-verbale communicatie, assertiviteit, voorbereiding en mate van structuur en time-management tijdens het overleg naar boven als sterkte punten.

Bij de reflectie rond valkuilen of verbeterpunten, haalden de teamleden verschillende thema's aan, zoals aandacht voor stillere leden, een gebrekkige elektronisch communicatieplatform, een gebrek aan structuur tijdens het overleg, een gebrek aan interesse wanneer patiënten aan bod komen die de hulpverlener minder goed kent.

Nadien werd gevraagd of de verkregen feedback herkenbaar was en deze ook eerlijk aanvoelde. De geïnterviewden verklaarden dat dit het geval was en dat de verkregen feedback grotendeels strookte met hoe zij hun eigen communicatievaardigheden percipieerden.

Nee, voor mij was dat, euh… Klopte dat met het gevoel van hoe het was gegaan.

(Team 3, hoofdverpleegkundige)

Er werd eveneens gepolst of teamleden deze feedback ook in de praktijk hebben omgezet, en of zij veranderingen hebben waargenomen in de feedback van hun collega's tijdens een overleg na het feedbackmoment.

Hierop verschillen de antwoorden van de verschillende zorgverleners. Er wordt aangegeven dat ze het belangrijk vinden dat er wordt stilgestaan en nagedacht over de manier waarop zij communiceren, maar kunnen moeilijk antwoorden op de vraag of er veranderingen te zien zijn of verwacht worden.

> *Heeft dat nu iets concreet veranderd naar… Ik denk gewoon aan het feit dat het benoemd wordt, en dat dat inderdaad nog een keer uitgespit wordt, is eigenlijk al een belangrijk iets.*

(Team 2, maatschappelijk assistent)

> *Dan sta je daar een keer bij stil. Of dat dat nu op lange termijn al veranderingen of positief effect gaat hebben, dat ga ik niet uitspreken. Maar ik denk wel doordat er een keer tijd wordt gemaakt om er een keer stil bij te staan (…) Maar gewoon zo wel een keer kritisch gaan kijken van: 'hoe zit mijn inbreng?' of 'Hoe pak ik dat aan?', 'Hoe zitten die overlegmomenten in elkaar?'… Dus ja, op korte termijn, op lange termijn denk ik dat je snel terug vervalt in oude patronen.*

(Team 2, ergotherapeut)

Verder werd ook gevraagd of de geïnterviewden andere interprofessionele teams zouden aanraden om zich ook te laten observeren en feedback te ontvangen in de toekomst. Hierop antwoorden de geïnterviewden positief, en konden op deze manier ook benadrukken waarom ze deze vorm van evaluatie konden appreciëren.

Zeker, als het vanuit een constructiviteit is en ja, vanuit de verbetering en de wens om efficiënt, effectief een verbetering te zien in het communiceren is dat een positief verhaal, hé.

(Team 1, huisarts)

Ja, ik vond het eigenlijk zinvol voor ook een keer, allee, want voor ons is dat bijna een wekelijks gebeuren, is dat zo'n beetje, ik ga niet zeggen routine, want het gaat uiteindelijk over uiteenlopende dossiers, maar het was een keer leuk om een soort objectieve bril, iemand die meekijkt en die niet de dossiers meevolgt maar eigenlijk gewoon de groepsdynamiek, een keer kijkt van oké welke wisselwerking is er, allee, dat zette terug een beetje een open kijk op onze communicatie.

(Team 2, maatschappelijk assistent)

Daarnaast werd gevraagd aan de geïnterviewden of de gevolgde overlegmomenten representatief waren voor hoe dit er ook aan toe gaat wanneer geen observator aanwezig is. Hierop waren er verschillende meningen. Er waren geïnterviewden die vertelden dat ze geen verschil zagen, terwijl anderen opmerkten dat bepaalde teamgenoten voorzichtiger waren in hun communicatie. Andere geïnterviewden konden moeilijk op deze vraag antwoorden, omdat niet bij elk overleg dezelfde samenstelling van zorgverleners aanwezig zijn. Zo wordt in sommige teams geroteerd tussen welke zorgverlener per discipline aanwezig is. In dit geval was het moeilijk om te benoemen of het overlegmoment al dan niet representatief was.

Euh, ja, het is zo dat het zo verloopt, zo verloopt het. We hebben ons zo gedragen zodat we altijd ons gedragen, en de andere teamleden ook. Misschien zullen ze wel wat meer hun best hebben gedaan, maar het is mij niet opgevallen dat ze een andere persoon waren.

(Team 1, huisarts)

Vanuit artsen denk ik wel, dat ze, misschien dat ze wat voorzichtiger waren. (…) Er zijn soms patiënten die onze oren uitkomen, dat je zegt van zijn ze daar nu weeral met hun problemen… En dan is niet iedereen altijd even vriendelijk meer (lacht), laten we maar zeggen.

(Team 2, ergotherapeut)

Haalbaarheid van de observatie-tool als feedbackinstrument

Er werd bevraagd wat de geïnterviewden de grootste sterktes en verbeterpunten vinden in de manier waarop deze feedback nu werd geleverd. De ervaringen waren globaal gezien erg positief. De zorgverleners vonden het een meerwaarde om hun team door een objectieve, externe observator te laten meevolgen. De fysieke aanwezigheid van de observator, in tegenstelling tot het enkel beoordelen van video-opnames werd ook genoemd als een meerwaarde. De zorgverleners waren tevreden over het mondelinge feedbackmoment, kort na de laatste observatie. De geïnterviewden vonden ook het schriftelijke verslag van deze geleverde feedback een handig overzicht, doch een visueel aantrekkelijkere en overzichtelijkere lay-out werd genoemd als verbeterpunt. Daarnaast was een terugkerend onderwerp dat de zorgverleners open stonden voor een 'handleiding' of een alternatieve aanpak van hun overlegmomenten, zodat ze beter aan de slag zouden kunnen gaan met de verbeterpunten die aan bod kwamen tijdens het feedbackmoment.

Dat evaluatieformulier iets "visueler" maken, dat je die subcompetenties een beetje in zijn geheel bekijkt (…) Hoe dat je dat als een puzzel bij mekaar kunt brengen.

(Team 1, huisarts)

Het papieren stuk vond ik de opmerkingen super duidelijk en super goed, maar misschien zou het wel goed zijn om zo een aanbeveling of zo te kunnen meegeven. Bij hetgeen dat wat minder loopt, of dat misschien goed loopt, maar dat je zegt van: op die of die manier zou het ook kunnen.

(Team 2, ergotherapeut)

Discussie

Bruikbaarheid van het observatie-instrument

Een nieuw observatie-instrument om interprofessionele communicatievaardigheden te gaan scoren werd ontwikkeld op basis van de acht IPEC Interprofessional Communicaton Sub-competencies (20, 21). Wanneer we de interprofessionele communicatievaardigheden bij zorgverleners gaan observeren en evalueren aan de hand van een nieuw observatie-instrument, is het van belang om te weten hoe bruikbaar deze interventies zijn. Hierbij is het essentieel om deze informatie te gaan halen via kwalitatieve interviews bij de zorgverleners zelf. Om de bruikbaarheid van deze tool na te gaan, werd bevraagd of de zorgverleners de feedback als herkenbaar ervaarden. Uit dit onderzoek blijkt dat de feedback die wordt gegeven aan de hand van het observatie-instrument in grote mate herkenbaar blijkt voor de zorgverleners. De zorgverleners konden zich herkennen in zowel de sterke punten in hun communicatievaardigheden, alsook hun verbeterpunten. Uit eerder onderzoek blijkt dat zorgverleners het echter vaak moeilijk hebben om een correcte inschatting te maken over wat goed en minder goed loopt in een interprofessioneel overleg (17). Het belang om met een objectieve observatie-tool de zorgverleners van feedback te voorzien, is dus van belang, aangezien een zelfreflectie alleen vaak onvoldoende blijkt te zijn.

Aangezien het interviewmoment enkele weken na het feedbackmoment plaatsvond, werd ook bevraagd of de zorgverleners sindsdien een verandering opmerkten in hun eigen communicatievaardigheden, alsook die van hun teamgenoten. Hier geven zorgverleners aan dat zij dit feedbackmoment gebruikten als een manier om aan zelfreflectie te doen. Uitgesproken veranderingen konden zij op heden nog niet waarnemen. Als één van de redenen vertelden verschillende zorgverleners nood te hebben aan concrete handvaten om mee aan de slag te gaan. Zo blijkt ook uit de literatuur dat gestructureerde richtlijnen, gestandaardiseerde tools en protocollen een goede manier zijn om interprofessionele communicatievaardigheden te verbeteren. Ook georganiseerde workshops kunnen bijdragen tot een verbeterde communicatie (22). Hoewel feedback geleverd door een observator ervaren wordt als een zinvol reflectiemoment, lijkt het dus één deel te zijn in het proces om interprofessionele

communicatie te verbeteren, dat kan aangevuld worden met protocollen of workshops in tweede tijd.

Een laatste argument dat pleit voor de bruikbaarheid van een observatiemoment, blijkt uit het feit dat alle deelnemers positief antwoordden op de vraag of zij een observatie, aangevuld met feedback, zouden aanbevelen aan gelijkaardige interprofessionele teams.

Haalbaarheid van het observatie-instrument

Het observatie-instrument wordt in deze masterproef voor het eerst gebruikt in bestaande eerstelijnsteams, buiten de educatieve setting. Er werd gepolst tijdens de interviews of de gevolgde overlegmomenten representatief waren voor de overlegmomenten waarop geen externe observator aanwezig was. Hoewel sommigen hier inderdaad geen verschil zagen, waren er ook zorgverleners die merkten dat teamleden voorzichtiger waren in hun communicatie over patiënten. In andere teams verschilde de samenstelling van elk overleg telkens, waardoor zij hier moeilijk op konden antwoorden. Hoewel er dus vermoedelijk een Hawthorne-effect kan optreden tijdens een observatiemoment, blijkt uit de literatuur dat directe observaties in de alledaagse werkomgeving wel degelijk een goede manier kunnen zijn om interprofessionele samenwerking te onderzoeken (23).

Ervaringen als observator

Het lijkt dus aangetoond dat eerstelijnszorgverleners het gebruik van de observatie-tool als bruikbaar achten om hun interprofessionele communicatie te gaan scoren. Aangezien de observatie-tool voor het eerst werd gebruikt bij bestaande eerstelijnsteams, buiten de educatieve setting, wordt in deze masterproef ook een luik besteed aan de ervaringen van de observator.

De observatie-tool is een uitgebreid werk gebaseerd op de acht IPEC communicatie subcompetenties (20). Er zijn voldoende gedragsindicatoren in verwerkt om een volledig beeld te kunnen schetsen van de sterke punten en de verbeterpunten van de communicatie binnen een interprofessioneel team. Het gebruik van voorbeelden zorgt ervoor dat de observator een duidelijk beeld krijgt van waar hij/zij moet op letten bij het scoren van de gedragsindicator.

Het scoren van elk lid van het team met alle 48 gedragsindicatoren is echter een tijdsintensief werk. Het gebruik van een videocamera om het overleg mee op te nemen, zorgt ervoor dat de observator ook na het overleg op eigen tempo de zorgverleners kan scoren met voldoende aandacht voor elk individu. Het nadeel van dit uitgebreide werk is dat de feedback niet onmiddellijk na het overlegmoment kan worden meegegeven, en pas nadat de beelden verwerkt zijn door de observator.

Tijdens het feedbackmoment werden om logische redenen niet alle 48 gedragsindicatoren overlopen, maar werd een selectie gemaakt van de belangrijkste en meest opvallende positieve punten en verbeterpunten. Het maken van deze selectie was niet altijd eenvoudig en kan arbitrair aanvoelen voor de observator. Wel werd getracht om van elke IPEC subcompetentie ten minste één onderwerp te belichten.

Aangezien de observatie-tool reeds werd gevalideerd, zij het in een educatieve setting, zouden de resultaten bij verschillende observatoren tot dezelfde conclusie moeten leiden (21). Wat een observator echter naar voor brengt tijdens het feedbackmoment, lijkt wel gevoeliger aan variaties, afhankelijk van de persoonlijke mening van de observator en welk gewicht hij/zij geeft aan elke gedragsindicator.

Tot slot werd ook opgemerkt dat het pseudonimiseren van de besproken patiënten tijdens de overlegmomenten in de praktijk vaak als complex werd ervaren. Deze pseudonimisering werd om deontologische redenen uitgevoerd aangezien de externe observator geen behandelende relatie had met de besproken patiënten en geen deel uitmaakte van het interprofessionele team. Dit proces vereist voorbereiding van het team en kan mogelijks voor verwarring zorgen tijdens het overleg zelf.

Sterke punten en beperkingen

De studie-opzet van deze masterproef komt met verschillende sterke punten en beperkingen.

Als veldtest was het een eerste onderzoek waarbij de observatie-tool op basis van de acht IPEC communicatie subcompetenties werd toegepast in bestaande interprofessionele teams in de eerstelijnsgezondheidszorg. Het kwalitatieve aspect van de studie zorgde ervoor dat er voldoende ruimte was om de mening te horen van zorgverleners die werden gescoord met deze nieuwe observatie-tool. Op deze manier

kon op een flexibele wijze inzichten worden verzameld over hoe zorgverleners deze manier van feedback hebben ervaren.

Er moet rekening worden gehouden met een mogelijke bias op basis van de selectieve participatie in deze veldtest, en dit op twee niveaus. Zo kan worden aangenomen dat de teams die zich engageerden om deel te nemen aan deze studie reeds openstaan voor kritische zelfreflectie en hier het nut van inzien. Daarnaast werd elke deelnemer van het overleg uitgenodigd om te worden geïnterviewd, maar kan ook worden verwacht dat de zorgverleners die hierop ingingen een meer uitgesproken mening hadden.

Een andere beperking in deze veldtest is het feit dat zowel de observaties, de feedbackmomenten als de interviews door dezelfde persoon werden uitgevoerd. Er kan worden verwacht dat sommige deelnemers dan ook vaker sociaal-wenselijke antwoorden gaven tijdens het interview.

Tot slot kan ook de bemerking worden gemaakt dat gevolgde teams niet altijd volledig interprofessioneel werkten, maar vaak ook kenmerken vertoonden van multiprofessionele samenwerkingsvormen. Zoals eerder al werd aangehaald, is het grote verschil hierbij dat in een multiprofessionele samenwerking de zorgverleners eerder sequentieel optreden, in plaats van gezamenlijk als gelijke partners te streven naar een gemeenschappelijk zorgplan (1-3). De bevindingen van deze masterproef stroken ook met eerder onderzoek, waaruit blijkt dat interprofessionele samenwerking volgens de definitie nog niet bereikt is op heden (24).

Aanbevelingen

Hoewel deze masterproef de haalbaarheid en de bruikbaarheid van de observatie-tool heeft kunnen aantonen, roept het ook nieuwe vragen op. Zo kan in toekomstig onderzoek worden nagegaan of deze vorm van evaluatie op korte en lange termijn een gedragsverandering kan teweegbrengen en of de interprofessionele communicatievaardigheden er mee op vooruit gaan.

Uit deze veldtest blijkt ook dat zorgverleners het een meerwaarde zouden vinden om specifieke richtlijnen te krijgen, afgestemd op de geleverde feedback. Zo kunnen bijvoorbeeld workshops worden gegeven, aangezien eerder onderzoek reeds heeft aangetoond dat dit de communicatie kan doen verbeteren (22).

Tijdens deze veldtest werden de observaties uitgevoerd door één externe observator. In toekomstig onderzoek kan het interessant zijn om deze observaties en feedbackmomenten door andere observators, en mogelijks ook intern teamleden te laten organiseren, eventueel na een korte opleiding. Op deze manier kan de tool laagdrempeliger in de praktijk worden gebruikt.

Conclusie

Op basis van de acht IPEC communicatie subcompetenties werd recent een observatie-instrument ontwikkeld met 48 gedragsindicatoren. Dit instrument werd reeds gevalideerd in een educatieve setting. Via een veldtest en kwalitatieve interviews kon deze masterproef de haalbaarheid en de bruikbaarheid van dit observatie-instrument als feedbackinstrument aantonen in bestaande interprofessionele teams in de eerstelijnsgezondheidszorg. Eerstelijnsgezondheidsmedewerkers vonden deze manier van feedback ontvangen een meerwaarde. De geleverde feedback vonden de zorgverleners herkenbaar en deed hen nadenken over hun manier van communiceren in teamverband. Ook bleek dat de zorgverleners de feedback graag zien worden aangevuld met richtlijnen of workshops om hun interprofessionele communicatievaardigheden te verbeteren.

Referentielijst

1. Way D, Jones, L. & Busing, N. Implementation strategies: “Collaboration in primary care Family doctors & nurse practitioners delivering shared care”: Discussion paper written for the Ontario College of Family Physicians. Ottawa, ON: Ontario College of Family Physicians2000.
2. WHO. Framework for action on interprofessional education & collaborative practice. 2010.
3. Tsakitzidis G, Philips H. Interdisciplinair Overleg - Is er nood aan opleiding over ‘samenwerken’? Huisarts Nu. 2013:291-4.
4. Tsakitzidis G, Timmermans O, Callewaert N, Truijen S, Meulemans H, Van Royen P. Participant evaluation of an education module on interprofessional collaboration for students in healthcare studies. BMC Med Educ. 2015;15:188.
5. vzw VIvdEL. Quintuple Aim – het kompas van VIVEL. Available from: https://www.vivel.be/nl/nieuws/tag/quintuple-aim/.
6. Fortuna RJ, Nagel AK, Rose E, McCann R, Teeters JC, Quigley DD, et al. Effectiveness of a multidisciplinary intervention to improve hypertension control in an urban underserved practice. J Am Soc Hypertens. 2015;9(12):966-74.
7. Wagner EH, Flinter M, Hsu C, Cromp D, Austin BT, Etz R, et al. Effective team-based primary care: observations from innovative practices. BMC Fam Pract. 2017;18(1):13.
8. Hardin L, Kilian, A., Spykerman, K. Competing health care systems and complex patients: An inter-professional collaboration to improve outcomes and reduce health care costs. Journal of Interprofessional Education & Practice. 2017;7:5-10.
9. Schor A, Bergovoy-Yellin L, Landsberger D, Kolobov T, Baron-Epel O. Multidisciplinary work promotes preventive medicine and health education in primary care: a cross-sectional survey. Isr J Health Policy Res. 2019;8(1):50.
10. Pype P, Peersman W, Wens J, Stes A, Van den Eynden B, Deveugele M. What, how and from whom do health care professionals learn during collaboration in palliative home care: a cross-sectional study in primary palliative care. BMC Health Serv Res. 2014;14:501.
11. Supper I, Catala O, Lustman M, Chemla C, Bourgueil Y, Letrilliart L. Interprofessional collaboration in primary health care: a review of facilitators and barriers perceived by involved actors. Journal of Public Health. 2014;37(4):716-27.
12. Rawlinson C, Carron T, Cohidon C, Arditi C, Hong QN, Pluye P, et al. An Overview of Reviews on Interprofessional Collaboration in Primary Care: Barriers and Facilitators. Int J Integr Care. 2021;21(2):32.
13. O'Reilly P, Lee SH, O'Sullivan M, Cullen W, Kennedy C, MacFarlane A. Assessing the facilitators and barriers of interdisciplinary team working in primary care using normalisation process theory: An integrative review. PLoS One. 2017;12(5):e0177026.
14. Audet AM, Davis K, Schoenbaum SC. Adoption of patient-centered care practices by physicians: results from a national survey. Arch Intern Med. 2006;166(7):754-9.
15. Lee YSH, King MD, Anderson D, Cleary PD, Nembhard IM. The How Matters: How Primary Care Provider Communication With Team Relates to Patients' Disease Management. Med Care. 2020;58(7):643-50.
16. Kim LY, Giannitrapani KF, Huynh AK, Ganz DA, Hamilton AB, Yano EM, et al. What makes team communication effective: a qualitative analysis of interprofessional primary care team members' perspectives. J Interprof Care. 2019;33(6):836-8.
17. van Dongen JJ, van Bokhoven MA, Daniëls R, Lenzen SA, van der Weijden T, Beurskens A. Interprofessional primary care team meetings: a qualitative approach comparing observations with personal opinions. Fam Pract. 2017;34(1):98-106.
18. Vermeir P, Vandijck D, Degroote S, Peleman R, Verhaeghe R, Mortier E, et al. Communication in healthcare: a narrative review of the literature and practical recommendations. Int J Clin Pract. 2015;69(11):1257-67.

19. Neville A WW, Martin D, Samson L, Feldman P, Wallace G, Jamoulle O, François J, , Lussier M-T DS. The CanMEDS 2015 Communicator Expert Working Group Report. . Ottawa: The Royal College of Physicians and Surgeons of Canada; 2014.
20. Washington D, Collaborative. IE. Interprofessional Education Collaborative. (2016).

Core competencies for interprofessional collaborative practice: 2016 update.
21. Tossut Pauline PP, Cantaert Gabriël. Validation of an Assessment Tool for Use in the Evaluation of Students' Competencies Pertaining Interprofessional Communication: A Mixed-Methods Study 2021.
22. Sirimsi MM, De Loof H, Van den Broeck K, De Vliegher K, Pype P, Remmen R, et al. Scoping review to identify strategies and interventions improving interprofessional collaboration and integration in primary care. BMJ Open. 2022;12(10):e062111.
23. Morgan S, Pullon S, McKinlay E. Observation of interprofessional collaborative practice in primary care teams: An integrative literature review. Int J Nurs Stud. 2015;52(7):1217-30.
24. Tsakitzidis G, Anthierens S, Timmermans O, Truijen S, Meulemans H, Van Royen P. Do not confuse multidisciplinary task management in nursing homes with interprofessional care! Prim Health Care Res Dev. 2017;18(6):591-602.

Bijlage 1 – Observatie-instrument

Evaluation tool for interdisciplinary communication: manual for observers

This tool is created to observe the communication between the different healthcare providers who are working together. This tool is based on the eight IPEC communication competencies (Wheeler, Valentino, Liston, Junan, & McAuley, 2019). Each of these competencies is devised in different indicators. In total, this tool consists of 48 indicators. In this manual, each indicator comes with an explanation and multiple examples of positive and negative situations. The manual is validated for use in educational settings.

The scoring is based on a 5-point Likert scale. Each of the indicators can be evaluated by a score varying from 0 to 4. The explanation of these scores is summarized in the table below. Depending on the indicator, the quality or frequency can be the most important. Some indicators need to be applied all the time (e.g., uses clear language), others only once (e.g., greets everyone). It's up to the observer to choose what is appropriate for each indicator. Each indicator also has an option to score N/A (not applicable). The observer can score N/A if he/she believes that a certain indicator cannot be observed.

Score	**0 (very poor)**	**1 (poor)**	**2 (fair)**	**3 (good)**	**4 (excellent)**
Quality and/or frequency	The healthcare provider fails to attempt this behavior/ does not do this at all.	The healthcare provider attempts this behavior but with a poor quality/ only does this occasionally.	The healthcare provider fulfills this role with a sufficient quality/ does this for about half of the time	The healthcare provider fulfills this role with a good quality/ does this most of the time.	The healthcare provider fulfills this role in a perfect way like a professional should/ always does this. No improvement is possible.

8 IPEQ communication competencies	Number	Behavioral indicators	Explanation	Examples
CC1 – Choose effective communication tools and techniques, including information systems and communication technologies, to facilitate discussions and interactions that enhance team functioning	The healthcare provider…			
	1	… Greets everyone verbally or nonverbally	The healthcare provider greets everyone verbally by saying hello to everybody, or nonverbally by waving, nodding, making eye contact with others.	- Verbally: saying hello - Nonverbally: waving, nodding, making eye contact
	2	… Applies closed loop communication: seeks and gives confirmation, clarifies, repeats, reports back after task is completed	The healthcare provider seeks for and gives confirmation, he clarifies, if necessary, repeats the task and reports back after the task is completed.	- "The problems are health, living situation, financial problems and loneliness, right? "Yes" "Ok, great"
	3	… Introduces him or herself	The healthcare provider introduces him or herself by stating his/her name and function	- "I'm Lisa and I'm a medicine student"
	4	… Gives rationales for a decision	The healthcare provider gives rationales for a decision. He/she explains his/hers reasoning when making a certain choice.	- "I think the financial problems are important. That's the cause of everything: the poor state of his house, the lack of selfcare" Negative example: - "I want my leave these 4 weeks" without providing an explanation
CC2 – Communicate information with patients, families, community members, and health team members in a form that is understandable, avoiding discipline-	1	… Uses clear and unambiguous language to share information, to discuss and to delegate tasks.	The healthcare provider uses clear and unambiguous language, adapting his language based on the communication partner. The clearness can be measured by the reaction of the communication partner.	- "We've done the patient's perspective. Now we have to determinate the views from the different professionals." - "So, we should have a conversation with the patient, his grandson, the nurse, and the GP to get a better understanding of the case. If

specific terminology when possible				necessary, we can involve a social worker."
	2	… Inquires regularly if everything is clear	The healthcare provider regularly inquires if everything is clear. This is especially important after giving an instruction or a long explanation.	- "So, if I set a single appointment at the cardiologist and a follow-up by the GP, is that right?" "Yes, definitely."
	3	… 1. Has a calm, clear and considered body language and tone of voice 2. Listens to and responds to other people's body language.	The healthcare provider: 1. has a calm, clear and considered body language and tone of voice, adapted to the communication partner. 2. Listens to and responds to other people's body language in an appropriate way.	- Verbally: speaking calm and clear - Nonverbally: nodding, making eye contact
	4	… Reformulates when needed	The healthcare provider reformulates information when asked by the communication partner or when the message was unclear.	- "The goal is to optimize his hearing. Renew it actually." - "He's not so outspoken" "Outspoken?" "Yes, he doesn't dare to say a lot."
	5	… Has an inviting body language and facial expressions	The healthcare provider has an inviting body language and facial expressions (e.g., face others, make eye contact, smiles, nods head, open stance, use of touch when appropriate) to make sure others feels invited, encouraged, reassured, equal, to join the communication process.	- Face others - Make eye contact - Smiles - Nods head - Open stance - Use of touch when appropriate
	6	… Uses body language and voice language to reinforce and emphasize verbal communication	The healthcare provider uses body language and voice language to reinforce and emphasize verbal communication (e.g.: using gaze direction, eye contact, distance, facial expressions, touch, position, speaking rate, volume, pitch,	- Using gaze direction - Eye contact - Distance - Facial expressions - Touch - Position - Speaking rate and volume

			intonation, rhythm, silences, accents, articulation)	- Pitch, intonation, and rhythm - Silences - Accents - Articulation
CC3 - Express one's knowledge and opinions to team members involved in patient care and population health improvement with confidence, clarity, and respect, working to ensure common understanding of information, treatment, care decisions, and population health programs and policies.	1	… Asks team members explicitly for feedback	The healthcare provider explicitly asks his/her team members for feedback	- "Is this a list of his disorders?" - "Maybe we should add this?" - "Are there other things we should add?" - "Can you read this"?
	2	… Gives own opinion in a friendly, self-assured way, even if it is different from what was stated	The healthcare provider gives his/her own opinion in a friendly, self-assured way, even if it is different from what was stated. The healthcare provider uses open communication and is not afraid of confrontation	- "I think that's the way his character is, I don't think we can change that." - "When you see all the problems, I think this is less important." - "Erwin belongs in the middle." "Isn't it Johan who should be in the middle? Because he helps in formal and informal ways." - "I would put the financial problems under the responsibility of the social worker."
	3	… uses language which does not exclude or differentiate people based on sex, and ideally also on race, religion, age and sexual preference	The healthcare provider uses language which does not exclude or differentiate people based on sex, and ideally also on race, religion, age and sexual preference	Negative examples: - "Throw like a girl" - "That's so gay" - "Act like a man" - "Well, I've been working here for 40 years. How long have you worked here?" - "You little snots"
	4	… uses neutral, non-judgmental language	The healthcare provider uses neutral, non-judgmental language	Negative examples: - "That's ridiculous, that will never work!" - "You little snots"

	5	… acknowledges, mentions other person's values and feelings and take them into account	The healthcare provider acknowledges and mentions other person's values and feelings and take them into account	- "He wants to keep living at his house. So that's the goal." - "His grandson is the only family he has. So, we have to try to let him continue to live there."
	6	… inquires whether team members need help	The healthcare provider inquires whether team members need help	- "Do you need help with this?" - "Can I help you with this case?"
	7	… offers help and guidance when a team member asks for it/ when needed	The healthcare provider offers help and guidance when a team member explicitly asks for it, or when needed	- "So, he needs help for his house, the social aspect and…" "… and his foot."
	8	… reports information that is required, relevant and correct information for the task/case being discussed	The healthcare provider reports information that is required, relevant and correct information for the task or case being discussed	- "At my internship there was a weekly team meeting. That could also be every month."
	9	… reports information in a structured way	The healthcare provider reports information in an organized and structured way. This depends onthe information and context. SBAR for example can be a way to work structured	- Writing the information on a blackboard
	10	… summarizes what was heard and seeks clarification when needed	The healthcare provider summarized what was heard. The healthcare provider seeks clarification when needed	- "OK, so we have his housing and financial problems, are the other issues?" - "He's not so outspoken" "Outspoken?" "Yes, he doesn't dare to say a lot." - "Rachel meddles with him; he thinks that's annoying." "He feels a bit of pressure then?"
	11	… reaches and explicitly formulates the (final) decision made	The healthcare provider reaches and explicitly formulates the (final) decision that was made	- "Ok, the problems are his health, living situation, financial problems and loneliness."

CC4 - Listen actively, and encourage ideas and opinions of other team members.	1	… takes time and listens to viewpoints of team members	The healthcare provider takes time and listens to the viewpoints of other team members	- "Can't we take seniority into consideration? "Yes, yes."
	2	… invites team member to formulate their view on the conflict	The healthcare provider invites the team members to formulate their view in the conflict (in case of a conflict)	- "What do you think about this?" - "What's your opinion?"
	3	… asks open ended questions about others opinions and feelings and follows up with probing questions if more information is needed	The healthcare provider asks open ended questions about others opinions and feeling. The healthcare provider follows up with probing questions if more information is needed	- "Are there other things we should add?" - "Do other professionals need to be added?" - "Do you agree with this?"
	4	… invites especially 'silent voices' to contribute to the discussion	The healthcare provider invites especially 'silent voices' to contribute to the discussion. 'Silent voices' are people who often keep their opinions to themselves and don't say a lot.	- "I don't think I've heard you yet."
CC5 - Give timely, sensitive, instructive feedback to others about their performance on the team, responding respectfully as a team member to feedback from others.	1	… listens and reassures when team members share feelings and uncertainties	The healthcare provider listens and reassures when team members share feelings and uncertainties, to make sure they feel safe to do so	- "That's a hard one for me." "Yes, for me too." - "I want my leave in July" "Me too" "We'll try to find an alternative so that everyone's happy with it."
	2	… discusses his/her errors or errors of team members	The healthcare provider discusses his/her errors. The healthcare provider discusses errors of team members	- "I was wrong. I thought he was going alone."
	3	… gives constructive feedback to team members	The healthcare provider gives constructive, timely, sensitive, and instructive feedback to team members	- "You worked very structured. You asked for everyone's opinion. It was very clear."

	4	… acknowledges and mentions another's viewpoint	The healthcare provider acknowledges and mentions another's viewpoint, without immediately counterbalancing his own idea.	- "Maybe Johan can help." "But he's not a professional." "Oh yea, that's right." - "We can give him the different options, but we can't force him. He's the one who had to decide."
	5	… gives space to and explores strong emotions	The healthcare provider gives space to and explores strong emotions (e.g.: anger)	- "Why are you mad about this?" - "Can you explain me how you feel?"
	6	… highlights positive elements in a situation or story	The healthcare provider highlights positive elements in a situation or story	- "He has a good hygiene; he's taking care of himself. That's positive."
	7	… asks team members for advice	The healthcare provider asks team members for advice when it's necessary	- "Maybe we should add this?" - "I don't know, do you see that as a function?"
	8	… explicitly formulates appreciation to team members	The healthcare provider explicitly formulates his/her appreciation towards team members	- "That's really nice of you, thank you."
	9	… discusses disagreements	The healthcare provider discusses disagreements, in a respectful way	- "I would add medication to his functions." "I don't know, is that a function?" - I'm hesitating, aren't functions things he can do?
CC6 - Use respectful language appropriate for a given difficult situation, crucial conversation, or conflict.	1	… focuses on objective facts when discussing conflicts in team functioning	The healthcare provider focuses on objective facts when discussing conflicts in team functioning	- "I think Johan should be in the middle. He helps in formal and informal ways."
	2	… behaves calm in a conflict situation	The healthcare provider manages to behave calm in a conflict situation	
	3	… explicitly acknowledge the difficulties, conflicts as experienced by the team	The healthcare provider explicitly acknowledges the difficulties and conflicts as experienced by the team	- "Everyone wants their leave at the same moment. We're stuck here."

CC7 - Recognize how one's uniqueness (experience level, expertise, culture, power, and hierarchy within the health team) contributes to effective communication, conflict resolution, and positive interprofessional working relationships (University of Toronto, 2008).	1	… gives clarification when a team member expresses that he/she doesn't understand the information given or does not understand the task that needs to be performed	The healthcare provider gives clarification when a team member expresses that he/she doesn't understand the information given. The healthcare provider gives clarification when a team member expresses that he/she does not understand the task that needs to be performed	- "I'm a bit confused…" "I would put that under the social aspect, focusing on a better speech comprehension andhearing."
	2	… talks substantiated using evidence-based explanation, confirmation, verification	The healthcare provider talks substantiated using evidence-based explanation, confirmation, and verification. Evidence-based can come from 3 components: based on guidelines, based on the experience from the patient, based on the experience from the professional.	- "The way I usually do this, it belongs to the personal factors." - "We should measure his quality of life."
CC8 - Communicate the importance of teamwork in patient-centered care and population health programs and policies.	1	… listens to team members' needs and expectations toward the team	The healthcare provider listens to team members' needs and expectations toward the team. Listening can be noticed non-verbally if the listener nods, looks the other person in the eyes… or verbally by asking more questions, saying 'hmm'…	- Verbally: asking more questions, saying 'hmm' - Nonverbally: nodding, making eye contact
	2	… acknowledges when someone else's competencies are needed	The healthcare provider acknowledges when someone else's competencies are needed	- "Maybe we can let the physical therapist talk for the part about movement." - "How can we evaluate this goal?"
	3	… formulates explicitly the common goals of the team in relation to the patients care plan	The healthcare provider formulates the common goals of the patient in relation to the patients care plan explicitly	- "He wants to keep living in his house and be financially more stable. So, that's the goal."

	4	… explicitly balances the patient's needs versus his/ her own needs and prioritize as needed	The healthcare provider explicitly balances the patient's needs versus his/ her own needs and prioritize as needed	- "I wouldn't try to convince him. I think we just have to give him the different options, but he's the one who had to decide."
	5	…explicitly formulates or advocates the need of the patients	The healthcare provider explicitly formulates or advocates if needed, the need of the patients	- "What's important for him is that he can't hear." - "If the patient wants that, we could provide physical therapy."
	6	… presents his/ her professional needs and expectations towards the team	The healthcare provider explicitly presents his/her professional needs and expectations towards the team	- "I need your help with this man." - "I expect you to finish this by tomorrow."
	7	… listens to team members' views on healthcare and care goals	The healthcare provider listens to team members' views on healthcare and care goals. Listening can be noticed non-verbally if the listener nods, looks the other person in the eyes… of verbally by asking more questions, saying 'hmm'…	- Verbally: asking more questions, saying 'hmm' Nonverbally: nodding, making eye contact
	8	… discusses on similarities and differences between views on healthcare and care goals to reach common understanding	The healthcare provider discusses on similarities and differences between views on healthcare and care goals to reach common understanding	- "I think that the fact that he's a widow is more an external problem." "No, I think it's more personal." "Ok, I saw that differently, but let's say it's personal." - "Some things belong in different categories."
	9	… explicitly balances team needs versus his/her own needs and prioritizes as needed	The healthcare provider explicitly balances team needs versus his/her own needs and prioritizes as needed	Negative example: - "Well, I want my leave for these 3 weeks. I've already booked my plane tickets so I can't leave at another moment."

Bijlage 2 - Protocol

Door het team van Professor Dr. Peter Pype werd een observatie-tool ontwikkeld die het mogelijk maakt om aan de hand van gedragsindicatoren te evalueren hoe de deelnemers aan een interprofessioneel overleg scoren op vlak van communicatie. De gedragsindicatoren werden opgesteld aan de hand van internationaal erkende interprofessionele competenties. Deze studie heeft als doel om te achterhalen of dit instrument als kwaliteitsverbeterproject kan worden ingezet in de eerstelijnszorg.

Een uitnodiging zal worden verstuurd naar een 15-tal eerstelijnspraktijken waar aan interprofessioneel overleg wordt gedaan. Deze zullen worden geselecteerd door informele bevragingen aan de praktijkopleiders. Naar deze praktijken zal een uitnodigingsbrief worden gestuurd met uitleg over de aard van de studie en de confidentialiteit. Indien na 7 dagen geen antwoord wordt verkregen, zal ook telefonisch contact worden opgenomen. Uiteindelijk zal verder worden gerekruteerd tot 3 praktijken hun deelname hebben bevestigd.

Bij de drie geselecteerde eerstelijnspraktijken zal worden gevraagd om 2 interprofessionele overlegmomenten te mogen meevolgen. Voorafgaand aan het eerste overlegmoment zal worden gevraagd aan de deelnemers om een schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.

Voorafgaand elk overlegmoment zal worden gevraagd aan de praktijken om de patiënteninformatie te pseudonimiseren, zodat de observator geen identificeerbare patiëntengegevens zal ontvangen. Een geïnformeerde toestemming zal dus ook niet worden bevraagd aan de patiënten. De overlegmomenten zullen worden vastgelegd met een video-recorder, zodat ook na het overleg de onderzoeker de individuele communicatievaardigheden kan scoren. Op basis van deze gegevens zal het observatie-instrument worden ingevuld. Eens elke deelnemer aan het overleg werd gescoord, zal de video-opname worden verwijderd. Na de eerste (of eerste twee) overlegmomenten zullen mondeling en schriftelijk de bevindingen van het observatie-instrument worden meegedeeld aan elke deelnemer van het overleg.

Na de sessies zullen de deelnemers worden uitgenodigd op een één-op-één semigestructureerd interview, dat ook zal worden opgenomen met een video-recorder. De vooropgestelde vragen worden ook in bijlage toegevoegd.

De informatie die uit deze interviews naar voor komt zal worden geanonimiseerd en via software van NVIVO via kwalitatief onderzoek worden verwerkt. Op deze manier zal de studie nagaan of het observatie-instrument de kwaliteit van de interprofessionele communicatie verbetert en hoe zorgverleners dit als individu ervaren.

Bijlage 3 – Goedkeuring EC

Afzender : Commissie voor medische ethiek

Prof. Dr. Peter Pype
Huisartsengeneeskunde
Alhier

contact	telefoon	e-mail
Commissie voor medische ethiek	+32 (0)9 332 33 36	Ethisch.comite@uzgent.be
Aanvrager	**datum**	**pagina**
Thomas Gustaf Jongbloet	05/04/2022	1/6
Onze referentie:	**EudraCT-nr:**	**Belg. Regnr:**
BC-11462		B6702021001427

Betreft:
Een observatie-tool als feedbackinstrument voor communicatie tijdens het interprofessioneel overleg: een veldtest - MaNaMa Thomas Jongbloet

Positief advies conform de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon

Beste collega

De Commissie Medische Ethiek (CME) verbonden aan de Universiteit Gent (Ugent) en het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) heeft het bovenvermelde dossier onderzocht en besproken op haar vergadering van 09/02/2022.

Na raadpleging van de bijkomende informatie en/of aangepaste documenten met betrekking tot dit dossier, is de CME van oordeel dat de voorgestelde studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.
EC geeft daarom op 04/4/2022 een gunstig advies over deze studie.

Ingediende documenten: zie bijlage 1
Ledenlijst: zie Bijlage 2
Aandachtspunten: zie Bijlage 3a

Met vriendelijke groeten,



Prof. dr. Philippe Deron
Voorzitter
Commissie voor Medische Ethiek U(Z) Gent

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. P. Deron

SECRETARIS
Prof.dr. R. Peleman

INGANG 75
ROUTE 7522

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT

Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

CC: FAGG
Cc: HIRUZ_CTU (Clinical Trial Center UZ Gent)

Unofficial translation in English:

Positive advice in accordance with the law of 7 May 2004 on experiments on the human person

The Ethics committee (EC) of University Ghent (Ugent) and Ghent University Hospital (UZ Gent) has examined and discussed the above mentioned dossier at its meeting of 09/02/2022.

After consulting the additional information and/or modified documents related to this dossier, the CME is of the opinion that the proposed study, as described in the protocol, is scientifically relevant and ethically justified.
EC therefore gives on 04/04/2022 a favourable opinion on this study

Submitted documents: see Annex 1
List of members: see appendix 2
Points of concern: see appendix 3b

Bijlage 1: Documenten

Categorie: Antwoord onderzoeker op opmerkingen CME U(Z) Gent
- Brief met antwoord op opmerkingen, dd. 22/02/2022 (NL)

Categorie: CV
- Student - Thomas Jongbloet (NL)

Categorie: Gegevensverwerkingsregister
- AVG, dd. 02/04/2022 (NL)

Categorie: Informatie- en toestemmingsformulier
- Main, versie 2 dd. 08/02/2022 (NL)

Categorie: Onderzoeksmateriaal
- Observatie-tool (EN)

Categorie: Opmerkingsbrief CME U(Z) Gent
- Opmerkingsbrief CME, dd. 28/12/2021

Categorie: Vragenlijsten
- Vragen interview (NL)

Bijlage 2: Overzicht leden CME U(Z) Gent

voorzitter: Prof. dr. P. Deron
Secretaris: Prof. Dr. R. Peleman

Effectief lid	Plaatsvervangend lid
Dr. G. VAN LANCKER (UZ GENT – klinisch farmacoloog, ♀)	Prof. dr. S. ROTTEY (UZ GENT – klinisch farmacoloog, ♀)
Prof.dr. D. DE BACQUER (UGENT - statisticus, ♂)	Prof. dr. P. COOREVITS (UGENT - statisticus, ♂)
Dr. J. VAN ELSEN (huisarts, ♂)	Dr. M. COSYNS (huisarts, ♂)
Prof. dr. K. DE GROOTE (UZ GENT – kindercardioloog, ♀)	Prof. dr. P. SCHELSTRAETE (UZ GENT – kinderpneumoloog/infectioloog, ♀)
Prof. dr. W. NOTEBAERT (UGENT – psycholoog, ♂)	Mr. W. SCHRAUWEN (UZ GENT – psycholoog, ♂)
Mevr. M. FOUQUET (UZ GENT – verpleegkundige, ♀)	Mevr. I. VLERICK (UZ GENT – verpleegkundige, ♀)
Dhr. C. DEMEESTERE (UZ GENT – verpleegkundige, lic. Medisch sociale wetenschappen, ♂)	Dhr. G. DE SMET (UZ GENT – verpleegkundige, - lic. Medisch sociale wetenschappen ♂)
Mevr. K. KINT (UZ GENT – apotheker, ♀)	Mevr. L. HUYS (UZ GENT – apotheker, ♀)
Dhr. B. VANDERHAEGEN (UZ GENT - moraaltheoloog, ♂)	Prof. dr. S. STERCKX (UGENT - moraalfilosoof, ♀)
Prof. dr. mr. T. BALTHAZAR (UGENT - jurist, ♂)	Prof. Dr. T. GOFFIN (UGENT - jurist, ♂)
Mevr. C. VANCAENEGHEM (patiëntvertegenwoordiger, ♀)	Mevr. S. DE GROOTE (patiëntvertegenwoordiger, ♀)
Prof. dr. P. DERON (UZ GENT – chirurg, ♂)	Prof. dr. W. CEELEN (UZ GENT – chirurg, ♂)
Prof. dr. R. PELEMAN (UZ GENT - internist/pneumoloog, ♂)	Prof. dr. H. VERSTRAELEN (UZ GENT – Vulva-arts, ♂)
Prof. dr. J. DECRUYENAERE (UZ GENT – internist/intensivist, ♂)	Dr. N. PETERS (UZ GENT – fertiliteitsarts, ♀)
Prof. dr. R. RUBENS (UZ GENT – internist/endocrinoloog, ♂)	Prof. dr. W. VAN BIESEN (UZ GENT – nefroloog, ♂)
Prof. dr. M. De MUYNCK (UZ GENT – arts fysische geneeskunde en revalidatie, ♀)	Prof. dr. S. JANSSENS (UZ GENT – geneticus, ♀)
Prof. dr. K. DHONDT (UZ GENT – (kinder)psychiater, ♀)	Dr. L. GOOSSENS (UZ GENT – neonatoloog, ♀)

Appendix 3a: Aandachtspunten (indien van toepassing)

De CME benadrukt de verantwoordelijkheid van de PI/promotor van dit onderzoek ten aanzien van de privacy van de persoons-/patiëntgegevens in contacten met patiënten, of bij het inzien van patiëntgegevens, inclusief de juiste uitvoering daarvan door collega's en studenten. De PI/promotor is verantwoordelijk voor de uitvoering van het projectvoorstel in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving waaronder, maar niet beperkt tot, de EU-verordening 2016/679 (Algemene Verordening Gegevensbescherming), de Belgische Wet op de patiëntenrechten van 22/ 8/2002, en het beleid van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd.

De CME verwijst op haar website naar de ICH/GCP-richtlijnen en bevestigt dat van elke onderzoeker een GCP-training vereist is. Het is de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker dat elk lid van het onderzoeksteam een geldig GCP-certificaat heeft. De conformiteit van vertaalde documenten ten opzichte van de Nederlandse documenten is de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever.

Wij vestigen uw aandacht op het feit dat de CME verwacht dat haar eerste opmerkingen ab initio in aanmerking worden genomen bij de volgende indiening door dezelfde sponsor.

Mits er een Clinical Trial Agreement is, kan de studie pas starten wanneer de Clinical Trial Agreement werd goedgekeurd en ondertekend door de CEO van het UZ Gent (en/of door een gemachtigde vertegenwoordiger van de UGent).

Studies met geneesmiddelen voor onderzoek en bepaalde studies met "medical devices" dienen door de klant (PI of sponsor) te worden ingediend bij het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten).

Studies met geneesmiddelen voor onderzoek mogen enkel uitgevoerd worden op voorwaarde dat de minister (FAGG) geen bezwaar maakt binnen de wettelijke termijnen zoals beschreven in art. 13 van de Belgische wet van 7/5/2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon en in art. 21 van de Belgische wet van 7/05/2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Bepaalde onderzoeken met medische hulpmiddelen vallen ook onder wettelijke termijnen (KB van 17/3/2009). Raadpleeg de website van het FAGG voor meer informatie: www.fagg-afmps.be .

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Alvorens het onderzoeksproject kan starten, vereist dergelijk onderzoek ook een positief advies van het Federaal Comité voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro.

Gelieve rekening te houden met de reglementen van het ziekenhuis inzake weefselbeheer en de reglementen van de wet van 19 december 2008.

Dit gunstige advies van de CME houdt niet in dat zij de geplande studie op zich neemt. U blijft verantwoordelijk voor het onderzoek. Daarnaast dient u ervoor te zorgen dat uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid etc. die het resultaat zijn van dit onderzoek. U wordt eraan herinnerd dat met betrekking tot klinische onderzoeken elke waargenomen ernstige gebeurtenis onmiddellijk moet worden gemeld aan de sponsor en de ethische commissie, zelfs als het oorzakelijk verband met de studie onduidelijk is.

De CME-goedkeuring die voor een specifiek project wordt gegeven, is één jaar geldig. Wij verzoeken u ons te informeren als het onderzoek niet wordt gestart of als het onderzoek niet binnen 1 jaar na goedkeuring start.

De CME bevestigt dat - in geval van belangenverstrengeling - betrokken leden niet deelnemen aan de stemming over het onderzoek.

Indien het onderzoek niet binnen een jaar wordt beëindigd, eist de ICH-GCP dat jaarlijks een voortgangsrapportage aan de CME wordt verstrekt.

Tot slot verzoeken wij u de (voortijdige of geplande) beëindiging van het onderzoek binnen de wettelijke termijnen te melden en het Clinical Study Report (CSR) aan de CME te bezorgen.

Houd er in het geval van een klinische proef (EudraCT) rekening mee dat de resultaten moeten worden gepubliceerd in het European Clinical Trial Register. Het rapport van deze resultaten kan als CSR naar de EC worden gestuurd.

Appendix 3b: Points of concern (if applicable)

The EC emphasizes the responsibility of the PI/promotor of this study concerning the privacy of the person/patient data in contacts with patients, or when viewing patient data, including the correct implementation thereof by coworkers and students. The PI/promotor is responsible for the implementation of the project proposal in accordance with applicable laws and regulations including, but not limited to, the EU regulation 2016/679 (General Data Protection Regulation), the Belgian Law on patients' rights of 22/8/2002, and the policy of the institution where the research will be carried out.

The EC refers to the ICH/GCP guidelines on its website, and confirms that a GCP-training is required from each investigator. It is the responsibility of the principal investigator that each member of the study team has a valid GCP-certificate.

The conformity of translated documents compared to the Dutch documents, is the responsibility of the sponsor.
We would like to draw your attention to the fact that the EC expects her initial comments to be taken into account ab initio at the next submission by the same sponsor.

*Provided that there is a **Clinical Trial Agreement**, the study can only start when the Clinical Trial Agreement has been approved and signed by the CEO of UZ Gent (and/or by an authorized representative of UGent).*

Studies with investigational medicinal products and certain studies with "medical devices" should be submitted by the client (PI or sponsor) to the FAMHP (Federal Agency for Medicines and Health Products).
Studies with investigational medicinal products are only allowed to be conducted, provided that the minister (FAMHP) does not state objections within legal deadlines as described in art. 13 of the Belgian law of 7/5/2004 concerning experiments on the human person and art. 21 of the Belgian law of 7/5/2017 concerning clinical trials with medicines for human use.

Certain studies using medical devices are also covered by legal deadlines (KB of 17/3/2009). Please consult the FAMHP website for more information: www.fagg-afmps.be.

Research on embryos in vitro is covered by the law of May 11, 2003. Before the research project can start, such research also requires a positive advice of the Federal Committee for medical and scientific research on embryos in vitro.

Please take into account the regulations of the hospital concerning tissue management and the regulations of the law of December 19, 2008.

This favorable advice of the EC does not imply that it will assume responsibility for the planned study. You will remain responsible for the study. In addition, you should ensure that your opinion as an involved researcher is reproduced in publications, reports for the government, etc. which are the result of this study. You are reminded that concerning clinical studies, any observed serious event needs to be reported immediately to the sponsor and the ethics committee, even if the causal relationship with the study is unclear.

The EC approval given for a specific project, is valid for one year. We request you to inform us if the study will not be initiated or if the study does not start within 1 year after approval.

The EC confirms that - in case of conflict of interest - involved members do not take part in the vote concerning the study.

*If the study will not be terminated within a year, the ICH-GCP demands that an **annual progress report** will be provided to the EC.*

*Finally, we request you to report the termination (early or planned) of the study within the legal deadlines and provide the **Clinical Study Report** (CSR) to the EC.*

In case of a clinical trial (EudraCT), please be informed that the results must be published in the European Clinical Trial Register. The report of these results can be sent to the EC as the CSR.