

**WORKSHOP DCRF CONGRES
'KWALITEITSBEWAKING DOOR SAMENWERKING'
5 OKTOBER 2016**

**SITE SPECIFIEK MONITOREN BIJ
ZORGEVALUATIESTUDIES IN EEN SAMENWERKEND
NETWERK**

A.H.M. DIETZ DE LOOS





Achtergrond NVOG Consortium

- Specialismen
Verloskunde en Gynaecologie
- Zorgevaluatiestudies
- Multicenter netwerk:
> 70 ziekenhuizen
- Afronding van
> 90 doelmatigheidsstudies

Locaties ziekenhuizen juli 2014
academische en algemene ziekenhuizen inclusief buitenpoliklinieken

Soort

- academisch ziekenhuis
- algemeen ziekenhuis
- buitenpolikliniek

— provincies



Bron: RIVM

www.zorgatlas.nl



Achtergrond kwaliteitsborging

- **NFU 2.0 Kwaliteitsborging van mensgebonden Onderzoek** (oktober 2012)
 - Risicoclassificatie als instrument kwaliteitsbewaking
 - Klassieke on-site monitoring + verslaglegging
 - Aandachtspunt: financiering van monitoring?



Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek 2.0
Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra

Voorbeeld:

10 studies, 10 sites, looptijd van 4 jaar:
400 klassieke on-site monitorvisites



Achtergrond site specifiek monitoren

Realisatie van een monitoring systeem:

- Zorgdragen voor een adequate **waarborg** van
 1. Patiëntveiligheid en
 2. Kwaliteit van onderzoek
- **Doelmatigheid** en **haalbaarheid**





NVOG Consortium

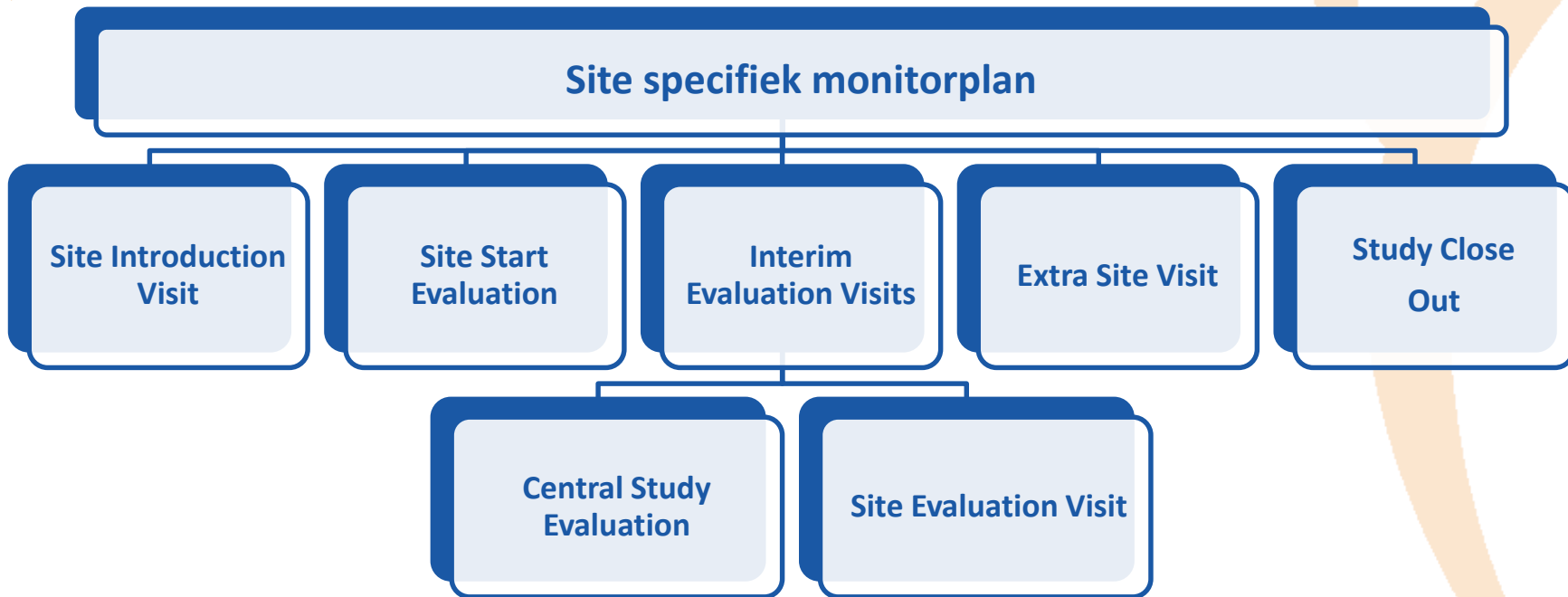
- Studies met verwaarloosbaar en matig risico
- Coördinatie via trialbureau
- Netwerk met vaste onderzoekmedewerkers
- Uniforme Standard Operating Procedures (SOPs)
- Centrale dataverzameling

→ **Site specifiek monitoren** ←





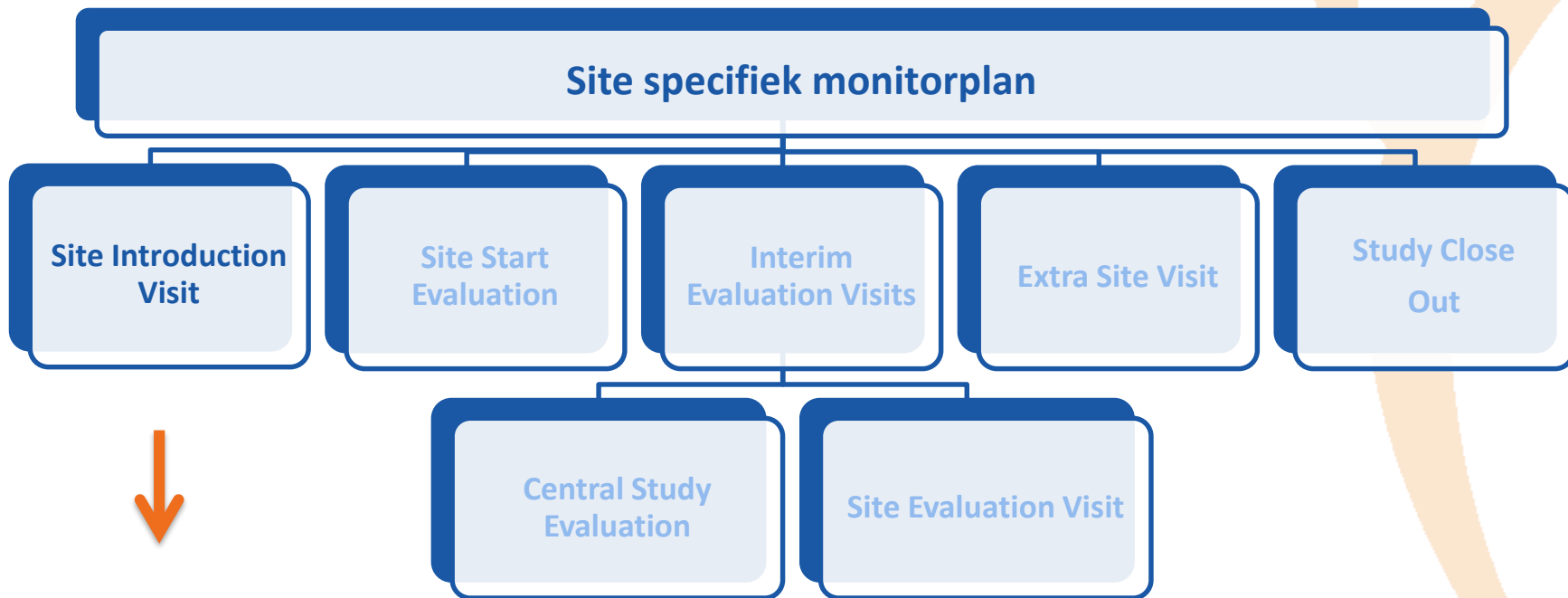
Site specifiek monitoringplan



Kritische punten per studie



Site specifiek monitoringplan

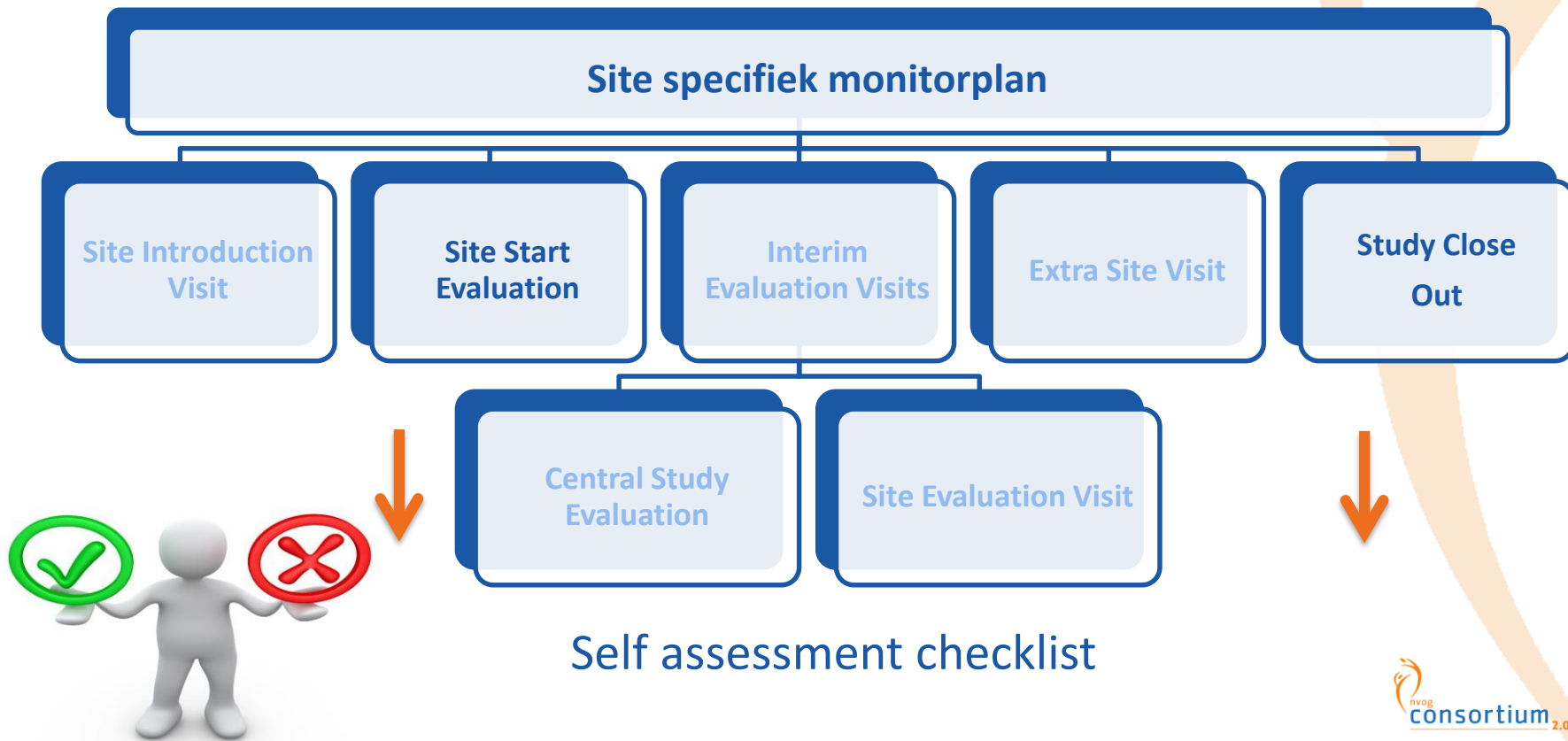


Introductievisite bij nieuw deelnemend centrum

óf als centrum ≥ 12 maanden niet aan studie heeft deelgenomen

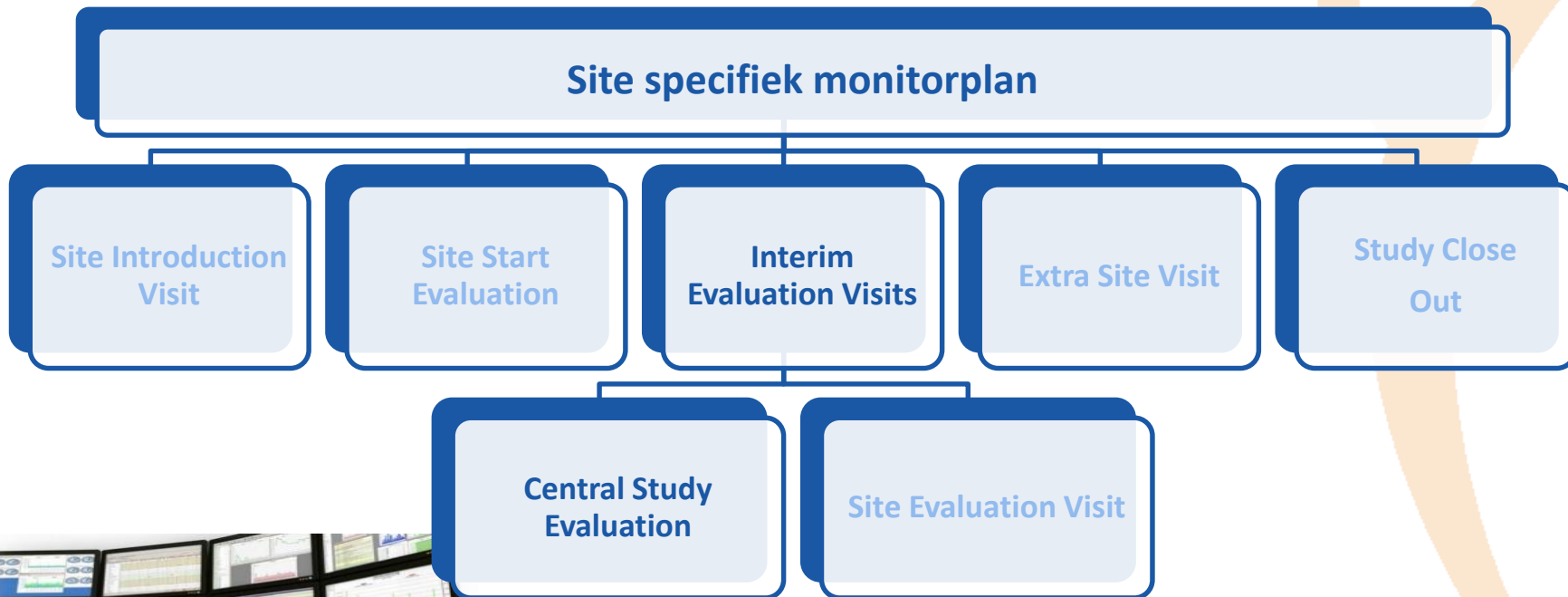


Site specifiek monitoringplan





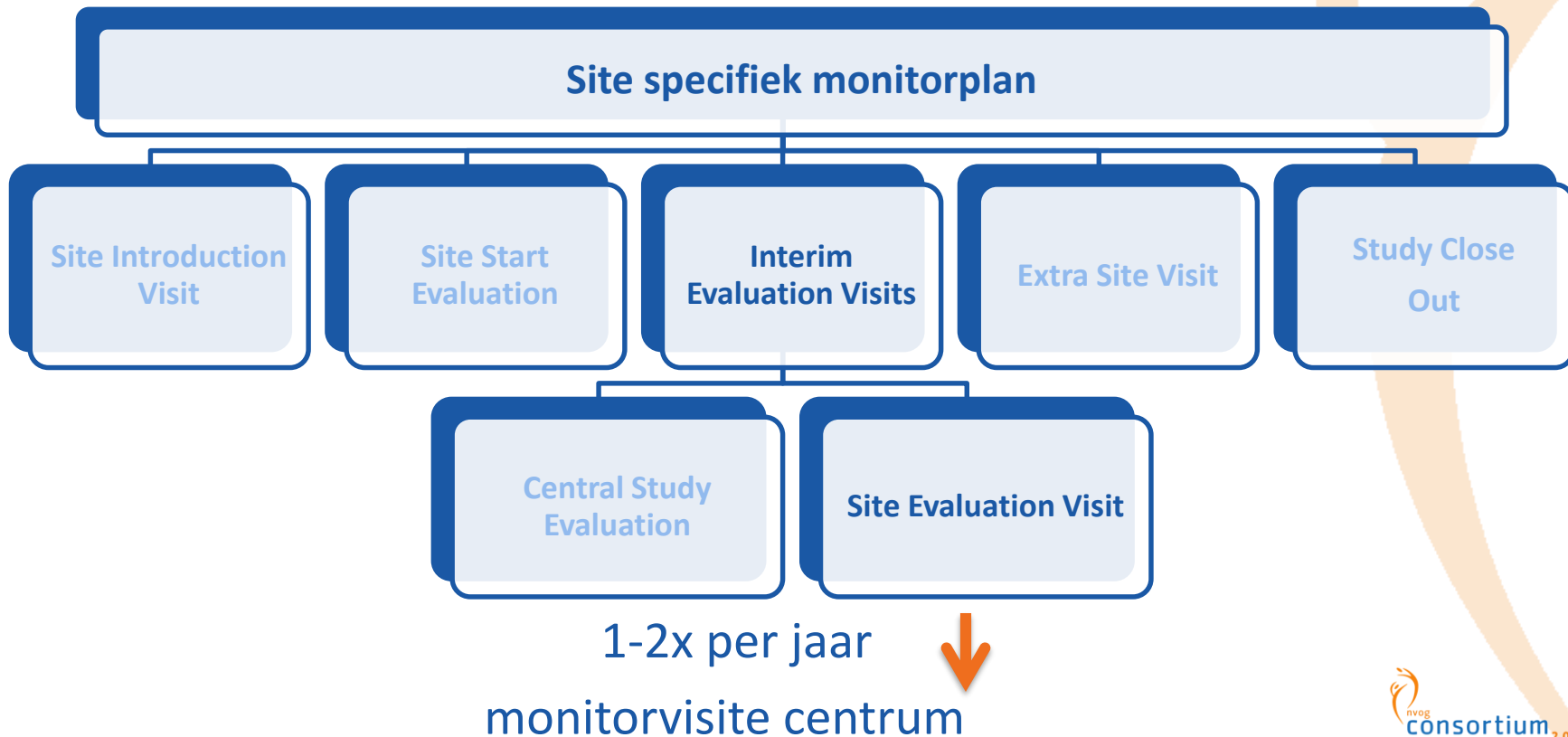
Site specifiek monitoringplan



↓
4x per jaar
centrale monitoring

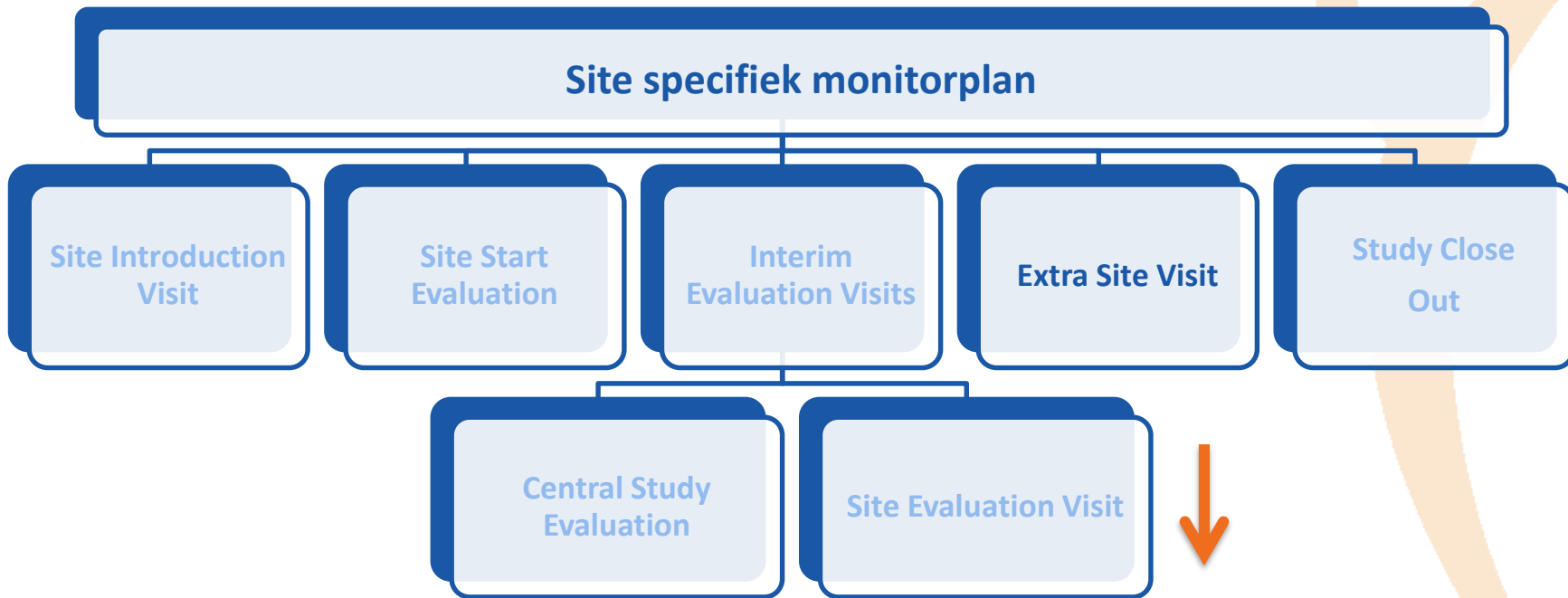


Site specifiek monitoringplan





Site specifiek monitoringplan



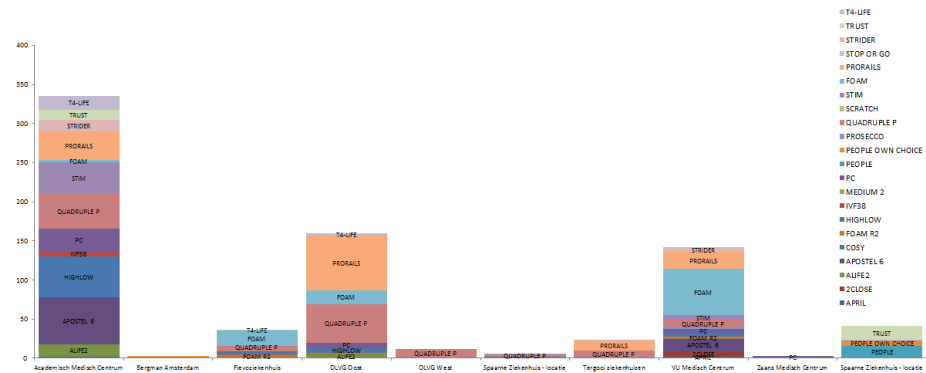
Zo nodig/ op aanvraag

Randvoorwaarden site specifiek monitoren

- Samenwerkend netwerk, coördinerend trialbureau
- Landelijke bijeenkomsten
- Uniforme studieprocedures
- Centrale opslag documentatie
 - GCP certificering
 - Website
 - eCRF & webbased vragenlijsten
 - Landelijke inclusieoverzichten



Inclusies per centrum





Uitdagingen site specifiek monitoren


- Beschikbare tijd onderzoeksmedewerkers (bijhouden eCRF)
- Procedures eigen afdeling / ziekenhuizen
- Centrale inzage en opslag documentatie (Castor?)
- Hoeveelheid werk monitoring
- Evaluatie site specifiek monitorplan





Vragen?





Obstetrics	Fertility	Follow Up
Fetal medicine	Gynaecological Oncology	(Uro)gynaecology

Home
New Trials
Contact
Mission
Results
Quality
Documents
Links
Search

Obstetrics

News

Agenda

Documents

Consortium studies

Planned studies

SIMPLE III ZonMw

SUGAR-DIP ZonMw

Inclusion ongoing

2Close ZonMw

Apostel VI ZonMw

APRIL ZonMw

Highlow

NethOSS

PC ZonMw

Ppromexil-III

Quadruple P

Stop or Go? ZonMw

STRIDER ZonMw

KEUZEHULP I... ZonMw

Inclusion completed

INDEX ZonMw

Obstetrics

De verloskunde zwangerschapskaart:

AD/ diagnose	Welke patient	Studie	Eindpunten / info
37-42 weken zwangerschap	Vrouwen die hun 1e keizersnede moeten ondergaan (electief en semi-acute)	2Close Het in 2 lagen sluiten van de uterus tijdens een keizersnede vs. het in 1 laag sluiten van de uterus tijdens een keizersnede	Aantal dagen postmenstrueel spotting 9 maanden post partum 2close@studies-obsgyn.nl
< 24-34 weken	Eenlingen (primair)/tweelingen dreigende vroeggeboorte Cervixlengte < 15mm of perixlengte tussen 15 en 30 millimeter metpositieve fibronectine 48 na opname dreigende vroeggeboorte niet bevallen	Apostel VI Pessarium vs. geen behandeling	Vroeggeboorte < 37 weken
Start studiemedicatie < 16 weken	Zwangere met een eenling en een voorgeschiedenis van spontane vroeggeboorte (<37 weken)	APRIL Laag gedoseerde aspirine (80mg 1dd) van 10 - 36 weken zwangerschap vs. placebo	Vroeggeboorte, <37 weken ia april@studies-obsgyn.nl
< 14 weken	Zwangere met trombose in de voorgeschiedenis indicatie trombose profylaxe ante- en postpartum	Highlow Vaste lage dosis vs. intermediaire dosis LMWH in de preventie van recidief trombose	Recidief trombose, bloedingen, bijwerkingen LMWH info@highlowstudie.nl

a.h.dietzdeloos@amc.uva.nl

www.studies-obsgyn.nl