

Kwaliteit borgen wij samen!

Monitoren van studies in het ziekenhuis door onderzoekers zelf

Noortje Koppelman, Adviseur Opleiding & Ontwikkeling

Olivier Wegelin, AIOS – PhD-student

|DCTF-congres 5 oktober 2016|

STZ – BEST PRACTICE



Aanleiding

- Brief Minister Klink van 8 april 2010
- Raden van Bestuur verantwoordelijk voor al het onderzoek in eigen huis.
- Oprichting centraal R&D bureau 2011
- Besluit Raad van Bestuur kwaliteitssysteem

Besluit Raad van Bestuur

Invoering kwaliteitssysteem:

- Document met de verdeling van de verantwoordelijkheden bij door onderzoeker geïnitieerd onderzoek
- Standaard taakverdeling bij 4 typen onderzoek (gesponsord, single center, multicenter en deelname aan multicenter)
- STZ-SOP's met lokale (AZ) toevoeging
- Monitorsysteem
- Opzetten van een Auditsysteem binnen Santeonverband

Visie en werkwijze

- Besluit op bestuursniveau is uitgangspunt
- Gekozen voor lerende organisatie i.p.v. controlerende organisatie
- Aanpak vanuit ondersteuning en netwerk: Ken je onderzoekers!
 - Betrokkenheid zorgt voor een breed draagvlak
 - Deelname aan monitoring verhoogt kwaliteit onderzoeken
- Communicatie via R&D Raad, PromovendiClub & Verpleegkundig OnderzoeksPlatform
- Uitgangspunt bij het monitoren
 - Patiëntveiligheid – 100% IC & 100% SAE's
 - Validiteit – 100% primaire eindpunten

Scholing

- GCP training van 2012 – 2015 (284 personen)
- GCP light training 2013 – 2015 (331 AIOS en specialisten)
- Monitortraining (Julius Centrum) medewerkers alle trialbureaus
- Opzet e-learning uitleg monitorsysteem AZ voor onderzoekers

Opbouw studies

- Hulp bij start onderzoek
- Advies om de onderzoeksvraag met de gekozen methode te laten toetsen bij de epidemioloog
- Wijzen op de SOP's
- Taakverdeling
- Inhoudsopgave op basis van monitorvragenlijst

Opbouw studies

- Hulp bij start onderzoek
- Advies om de onderzoeksvraag met de gekozen methode te laten toetsen bij de epidemioloog
- Wijzen op de SOP's
- **Taakverdeling**
- Inhoudsopgave op basis van monitorvragenlijst

Single-center onderzoeker-geïnitieerd onderzoek in het St Antonius Ziekenhuis

Naam studie:

Hoofdonderzoeker St. Antonius Ziekenhuis:

Datum invullen formulier:

Vorbereiding Onderzoek

1. Ontwikkelen onderzoeksprotocol – STZ SOP VC1
... Standaard verantwoordelijkheid van **onderzoeker**
... Afwijkende afspraak in kader van deze studie:
2. Ontwikkelen proefpersoneninformatie / Informed consent formulier (centraal) - STZ SOP VC2
... Standaard verantwoordelijkheid van **onderzoeker**
... Afwijkende afspraak in kader van deze studie:
3. Ontwikkelen Case Report Form (CRF) - STZ SOP VC3
... Standaard verantwoordelijkheid van **onderzoeker**
... Afwijkende afspraak in kader van deze studie:
4. Aanvraag EudraCT protocolnummer – STZ SOP VC4
... Standaard verantwoordelijkheid van **onderzoeker**
... Afwijkende afspraak in kader van deze studie:
5. Invullen ABR-formulier – STZ SOP VC5
... Standaard verantwoordelijkheid van **onderzoeker**
... Afwijkende afspraak in kader van deze studie:
6. Aanmelden beoordeling toetsende commissie (centraal) – STZ SOP VC6
... Standaard verantwoordelijkheid van **onderzoeker**
... Afwijkende afspraak in kader van deze studie:
7. Aanmelding trialregister – STZ SOP VC7
... Standaard verantwoordelijkheid van **onderzoeker**
... Afwijkende afspraak in kader van deze studie:
8. Aanmelden amendement toetsende commissie (centraal) – STZ SOP VC8
... Standaard verantwoordelijkheid van **onderzoeker**
... Afwijkende afspraak in kader van deze studie:
9. Afsluiten proefpersonen- en aansprakelijkheidsverzekering (centraal) – STZ SOP VC9
... Standaard verantwoordelijkheid van **onderzoeker**
... Afwijkende afspraak in kader van deze studie:

Opbouw studies

- Hulp bij start onderzoek
- Advies om de onderzoeksvraag met de gekozen methode te laten toetsen bij de epidemioloog
- Wijzen op de SOP's
- Taakverdeling
- **Inhoudsopgave** op basis van monitorvragenlijst

PI:	Acroniem:	Protocolnr
-----	-----------	------------

Inhoudsopgave Investigator File		
Tab	Onderwerp	Check
1.	Protocol - Protocol - Amendment - protocol signature page	
2.	Medisch Ethische Commissie - Indieningsstukken - Goedkeuringsbrief VCMO - Correspondentie Medische Ethische Commissie Lokale Toetsing - Goedkeuringsbrief Raad van Bestuur Overige Algemeen - Jaarverslagen - Monitorverslagen - Beschrijving DSMB - Taakverdeling - STZ SOP's	
3.	Investigator Brochure	
4.	SAE/SUSAR's - SAE guideline - Gerapporteerde SAE's/SUSAR's - Blanco SAE formulieren - Correspondentie VCMO (gemelde SAE's)	
5.	Verzekering - verzekeringscertificaat proefpersonen - verzekeringscertificaat aansprakelijkheid	
6.	Patiënteninformatiebrief en Informed Consent - Patiënteninformatiebrief met Informed Consent (centrumspecifiek) - Getekende Informed consents - Patiënten inclusielijst en identificatiecode - patiëntenscreeningslijst - patiëntenkaartjes	
7.	Patiënten inclusie - Patiënten screening log - Patiënten inclusielog - Patient identificatielijst - Drug Accountability Form	
8.	Studiepersoneel - CV PI en sub-investigator - Certificaten getraind personeel (vb GCP/BROK, eCRF, protocol training) - Handtekeningenlog betrokken personeel - CV onafhankelijk arts	
9.	Handtekeningenlog	

Inhoudsopgave

vertrouwelijk

1

Opbouw studies

- Hulp bij start onderzoek
- Advies om de onderzoeksvraag met de gekozen methode te laten toetsen bij de epidemioloog
- Wijzen op de SOP's
- Taakverdeling
- Inhoudsopgave op basis van **monitorvragenlijst**

Versie 11: 23 augustus 2016					
Kwaliteitscontrole Investigator Initiated Studies					
(Monitoring)					
Monitors:					
Datum:					
Studie acroniem:					
METC/MEC-U nr:					
Lokale Toetsingsnr:					
Uitvoerend onderzoeker:					
Hoofdonderzoeker:					
Te monitoren documenten					akkoord?
ALGEMENE STUDIE INFORMATIE					
1. Protocol & amendementen:	Ja	Nee	nvt	NTF?	Opmerkingen
Is het studieprotocol goedgekeurd door de MEC-U/CCMO/LT of een daartoe bevoegde instantie?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Is de laatste versie van het protocol aanwezig welke is goedgekeurd door de METC?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Is het protocol signature page van datum en handtekening voorzien?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Getekende protocol amendementen aanwezig (versie komt overeen met laatst goedgekeurde versie door METC)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
2. METC / Lokale Toetsing (LT)	Ja	Nee	nvt	NTF?	Opmerkingen
METC goedkeuring: gedagtekend, schriftelijk positief oordeel van de oordelende METC	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Welke onderzoeken monitoren wij?

1. Zelfgeïnitieerde WMO onderzoeken, geïnitieerd vanuit het St. Antonius Ziekenhuis
2. Zelfgeïnitieerde WMO onderzoeken waar het St. Antonius Ziekenhuis meedoet als deelnemend centrum, waarbij het initiërende ziekenhuis zelf geen monitorbezoeken heeft ingepland.

Wie voeren de controles uit?

1. Onderzoekers bij elkaar
2. Onderzoeker met een researchverpleegkundige (van een specifiek trialbureau)

Leren van elkaars onderzoek (tips en tricks)

Ervaring Onderzoeker

- Onderwerp eigen onderzoek:
 - multicenter RCT gerichte prostaat biopten (FUTURE trial NTR4988)
- Belang van monitoring
- Werkwijze in het St. AZ
- Onderlinge monitoring
- Monitoring in de praktijk
- Verantwoordelijkheidsgevoel van onderzoeker

Werkwijze monitorplanning

1. Onderzoekers van zelfgeïnitieerd WMO-onderzoek die het afgelopen jaar zijn goedgekeurd worden via de mail benaderd.
2. Afhankelijk van de status van het onderzoek (of deze al dan niet gestart is) wordt een studie ingedeeld.
3. De onderzoeker ontvangt ruim van de voren de toetsingslijst (tegenwoordig al bij de aanvang van een studie, zodat ze de studiemap aan de hand van de toetsingslijst in kunnen delen).
4. Individuele instructie

Waar wordt op gemonitord?

- veiligheid

- validiteit

Studie

1. Studiedossier
2. Gebruik van de STZ-SOP's

Per patiënt

1. Patiënten inclusie Informed consent 100%
2. Primaire eindpunt 100 %
3. SAE's 100 %

Borgen van de kwaliteit van de monitorbezoeken

1. Na het monitorbezoek worden de ingevulde toetsingslijsten ingeleverd bij de R&D
2. Concept rapport wordt gemaakt door R&D
3. De onderzoeker krijgt de gelegenheid om eventuele fouten te corrigeren
4. Tweede monitorbezoek wordt verricht door R&D
5. Zo nodig nogmaals controle door R&D
6. R&D stuurt het monitorrapport zowel naar de onderzoeker als de hoofdonderzoeker

Wat te doen bij studies die niet op orde zijn?

1. Wanneer fouten niet gecorrigeerd worden, wordt melding gemaakt bij de manager R&D en worden in overleg stappen ondernomen.
2. Wanneer er onherstelbare fouten gemaakt zijn in de studie. (bijvoorbeeld bij het Informed Consent of SAE's) zal de manager R&D in samenwerking met de Raad van Bestuur maatregelen nemen.

Ervaring

1. Studiedossiers zijn sinds de invoering van het kwaliteitssysteem op orde.
2. Hoofdonderzoekers sturen bij aanvang van een studie (voor het schrijven van een protocol) de onderzoeker al naar de R&D.
3. Onderzoekers vinden deelnemen aan monitoring leerzaam en leuk!
4. Proces kan met gesloten beurs uitgevoerd worden.
5. Tijdsinspanning te overzien
6. Toename aanmeldingen GCP-training
7. Volgende stap:
 1. Korte scholing in monitoring
 2. Santeon voert proces uniform in

Verbeterslag

- Monitorlijst is altijd in ontwikkeling
- Scholing interne monitorsessies
- Auditsysteem moet nog opgezet worden

DANK U

De zorg is een belangrijke pijler in de samenleving. Het is belangrijk om de kwaliteit van de zorg te verbeteren en de patiënt centraal te stellen. Dit kan door samenwerking tussen verschillende partijen en het inzetten van innovatieve technologieën. Het is belangrijk om de patiënt te betrekken bij de zorg en de zorgaanbieder te ondersteunen. Het is belangrijk om de patiënt te ondersteunen en de zorgaanbieder te ondersteunen. Het is belangrijk om de patiënt te ondersteunen en de zorgaanbieder te ondersteunen.



ZIEKENHUIS
RESEARCH & DEVELOPMENT
ACADEMIE

ST ANTONIUS