



UMC Utrecht

Tracers als methodiek voor kwaliteitsborging onderzoek in het UMC Utrecht

DCTF jaarcongres
5 oktober 2016

Eugenie Ram

Kwaliteitsmanager Onderzoek – afdeling
Kwaliteit van Onderzoek – Directie Kwaliteit &
Patiëntveiligheid – Raad van Bestuur

Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek NFU 2.0 – UMC Utrecht

- Monitoring – verplicht voor alle WMO onderzoek
 - **Auditing – auditprogramma**
 - Scholing – BROK en WMO/GCP verplicht
 - DSMB – interne DSMB + advies
 - Registratie onderzoek – nog geen gevalideerd systeem
 - Archivering met digitaliseringsproces – implementatie volgt
 - Research code – incl. kwaliteitsbewaking
- ▶ UMC breed kwaliteitssysteem met procedures en beleid



Monitoren - Auditen

WMO-plichtig onderzoek

- Monitoren:
 - Elk WMO plichtig onderzoek verplicht
 - Site specifieke monitoring bij Consortia
 - Controle registratie onderzoeksgegevens (brongegevens, Informed Consent, Case Report Form, Site File ed.)

- Auditen:
 - Steekproef
 - Controle op procedure- en systeemniveau
 - Tracer techniek (iPad)
 - Onderzoekstracer / Onderzoekstracer op leiderschap



Doel Onderzoekstracer en - Leiderschap

Onderzoekstracer / Onderzoekstracer leiderschap:

Het doel van tracers is om als divisie/afdeling/onderzoeker zicht te krijgen op het actuele kwaliteitsniveau van mensgebonden onderzoek, gekoppeld aan het UMC breed onderzoeksbeleid, relevante wet- en regelgeving en de JCI HRP normen (Human Subjects Research Programs)



Onderzoektracer leiderschap

- Elke divisie *minimaal* eenmaal per drie jaar
- Planning wordt begin van het jaar gecommuniceerd
- Uitvoering door afd. Kwaliteit van Onderzoek - RvB - (duo's)
- Aanwezig Divisie: Manager Onderzoek, Afdelingshoofd, Hoofdonderzoeker, Kwaliteitscoördinator Onderzoek



Onderzoekstracer

- Divisie (Manager Onderzoek) bepaalt aantal en welk onderzoek (+/- 10% lopend onderzoek)
- Planning wordt begin van het jaar gecommuniceerd
- Centraal secretariaat koppelt tracer team aan verzoek
- Uitvoering: Onderzoeker + Kwaliteitscoördinator
Onderzoek (tracerpoule)
- Aanwezig: Hoofdonderzoeker – Uitvoerend Onderzoeker
– Onderzoeksverpleegkundige(n)



Waarom onderzoekstracers i.p.v. traditionele audits?

- Nieuwe opzet - geen overlap monitoring
- Minder voorbereiding tracers
- Duur tracer 1/2 dag
- Weinig administratie > registratie app
- Snel resultaat op dashboard
- Transparantie
- Bij elkaar in de keuken kijken / van elkaar leren / 'over' divisies
- Duo kwaliteitscoördinator onderzoek + onderzoeker
- Signalering trends
- Eenduidigheid (zorg)



Opzet tracers

- UMC breed kwaliteitsbeleid onderzoek / wet- & regelgeving / Human Subject Research Programs (HRP) normen en meetbare elementen (Joint Commission International)
- Onderverdeling: monitoring – onderzoekstracer – onderzoekstracer leiderschap (geen overlap meer)
- Voor tracers items + subvragen opgesteld
- Instructie voor de iPad/app en andere docs opgesteld (voorbeeldagenda, samenvatting onderzoeksprotocol ed.)
- Tracertraining voor onderzoekstracers (dagdeel)



Items onderzoekstracer

Items en subvragen onderzoekstracer UMC-breed onderzoeksbeleid / Wet- & regelgeving / JCI HRP normen

- Thema's: Informed Consent, Algemeen, Voorbereiden, Uitvoeren, Afsluiten
- Niet alle vragen hoeven behandeld te worden (niet gescoord verschijnt niet op het dashboard)

> Thema IC: mogelijkheid inclusie proefpersoon bij te wonen



Scores in de app

Betekenis van de scoremogelijkheden:



Voldoet aan de norm



Verbeterpunt t.a.v. de norm



Conditie, praktijken of processen die zodanig afwijken van de norm dat ze een gevaar vormen voor de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen en/of de kwaliteit en integriteit van de onderzoeksgegevens



Vorbereiding onderzoekstracer

Tracerteam: Onderzoeker + kwaliteitscoördinator onderzoek

- Ontvangt uiterlijk 1 week vóór tracer onderzoeksdocumenten (protocol, PIF/IC, monitorplan, ABR, brief primair besluit en amendementen TC)
- Eén traceraar maakt samenvatting van het onderzoek (*template samenvatting*) > mede-traceraar
- Indien proefpersoon betrekken bij tracer > afstemmen onderzoeksteam
- Voorbespreking +/- 50 min. dag tracer of eerder
Samenvatting onderzoek
Verdeling taken van de interviews (gesprek / notities)
Welke vragen relevant
- Dag tevoren/op de dag zelf: iPad ophalen centraal secretariaat



Tijdens de tracer

- Korte introductie
 - verloop procedures, niet om functioneren personen, wat loopt er goed, knelpunten, verbeterpunten etc.
- Open vragen
 - Hoe, Wat, Waar, Wanneer, Waardoor evt. Waarom bij uitleg werkwijze
- Met elkaar in gesprek gaan
- In the lead blijven
- Balans waarderend onderzoeken < > doorvragen / 'schuren'
- Tell me, show me and take a good look



Einde tracer

- Voorbereiding eindgesprek 60 minuten
 - Scoren invullen, eventueel met notities
 - Bespreekpunten vaststellen; rolverdeling bij eindgesprek
- Eindgesprek
 - Bevindingen bespreken
 - Scoren bespreken, mag geen verrassing zijn op dashboard
 - Evalueren
- Rapportage
 - Waar nodig scores aanpassen/aanvullen en voorzien van notities
 - Verzenden naar dashboard, dezelfde of volgende dag
 - Evaluatie tracer binnen tracerteam
- Mail met dankzegging naar onderzoeksteam, kwaliteitscoördinator onderzoek divisie + link dashboard
- iPad retour centraal secretariaat



Bevindingen (1)

Uitgevoerd door:



Mensgebonden onderzoeksprogramma's

De tracer heeft plaatsgevonden in een open en prettige sfeer.

HRP.1 Bescherming proefpersonen

De onderzoekers zijn bekend met de inhoud van het visiedocument Wetenschappelijke Integriteit "Good scientists make good science". (Algemeen)



Het onderzoeksteam is bekend met de divisie/studie specifieke onderzoeksprocedures en –politiees. (Algemeen)



Binnen de divisie is een proces ingericht voor de borging van de kwaliteit van het onderzoek, dit proces is niet bij alle onderzoekers bekend. Dit geldt ook voor de studie-specifieke procedures welke worden uitgevoerd door het Trialbureau.

Het onderzoeksteam is bekend met de UMC-brede onderzoeksprocedures en –politiees die in lijn zijn met de nationale en internationale wet- en regelgeving. (Algemeen)



HRP.2 Reikwijdte onderzoeksactiviteiten

De haalbaarheid van het onderzoek is beoordeeld (financieel, tijd, personeel, rekrutering, speerpunten). (Vorbereiding)



De hoofdonderzoeker is bekend met het beleid wanneer medewerkers als proefpersoon kunnen deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek. (Algemeen)

? Niet besproken



Bevindingen (2)

2014 – 2016 : 10 leiderschap / 40 onderzoekstracers




- Verantwoordelijkheden leiding
- Vertrouwelijkheid data / persoonsgegevens
- Onvoldoende bekendheid met de UMC-brede onderzoeksprocedures en –policies.
- Verwerking onderzoeksdata – verifieerbaarheid (Excel)
- Definitie SAE – MIP
- Informed consent procedure



Bevindingen (3)

- Follow-up: verantwoordelijkheid binnen divisie
 - Hoofdonderzoeker
 - Afdelingshoofd
 - Manager Onderzoek
 - > Support kwaliteitscoördinator onderzoek
- Kritische bevindingen: via Manager Onderzoek naar Raad van Bestuur.



Aandachtspunten	Suggesties	Prio
<p>Minder goede weergave van praktijk</p> <p>Te veel 'opgehangen' HRP normen</p> <p>Gaat niet 'diep' genoeg</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Modules vanuit onderzoeksperspectief - Module vanuit proefpersoonperspectief - Integratie zorg - onderzoek 	<p>V</p> <p>V</p> <p>V</p>
<p>Selectie goed georganiseerd onderzoek / voorbereiding team</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Onaangekondigde tracers - Aselecte steekproef 	
<p>Lastig scoren → wanneer   </p>	<ul style="list-style-type: none"> - Subvragen apart scoren 	
<p>'Overhoren'</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gesprekstechnieken - Na afloop evaluatie binnen tracer team - Onderzoeksteam en kwaliteitscoördinator onderzoek v.d. divisie bespreken tracer 	<p>V</p> <p>V</p> <p>V</p>
<p>Te veel vragen</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Minder vragen → meer reflectie 	<p>V</p>
<p>Invoer in App is lastig</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Toetsenbord bij de iPad 	
<p>Planning soms lastig</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Beschikbaarheid tracerpoule → uitbreiden? - PI niet verplicht bij eindgesprek 	<p>V</p>

Vragen?

