

DCTF Jaarcongres, 23 juni 2010, Amrâth Hotel Lapershoek te Hilversum Rapport over deelsessie II: Risico management in klinisch onderzoek

Nellie Kraaijeveld, Rikard Juttmann, Henk Kamsteeg, Willem Verweij, Frans Leijse & Angelique Keijzer

Het verslag van de deelsessie kunt u terugvinden in het algemene verslag over het 4^e DCTF Jaarcongres, welke op de website van DCTF te downloaden is. Tijdens de deelsessie werd het publiek de mogelijkheid gegeven te stemmen op vooraf door de werkgroep bedachte stellingen met behulp van een interactief stelsysteem. Er werd tijdens twee momenten gestemd: aan het begin van de deelsessie en aan het eind van de deelsessie. Dit rapport behandelt de resultaten van de verschillende stemrondes en geeft een initiële analyse van de stellingen waarin het grootste verschil optreedt.

Geaggregeerde stemresultaten aan het begin en aan het eind van de sessie

In deze paragraaf worden de resultaten van de stemmingen aan het begin en aan het eind van de deelsessie met elkaar vergeleken. Het betreft de geaggregeerde resultaten. De resultaten ingedeeld per groep zullen verderop in dit rapport behandeld worden. Uit de analyse van de stemresultaten kan het volgende geconcludeerd worden:

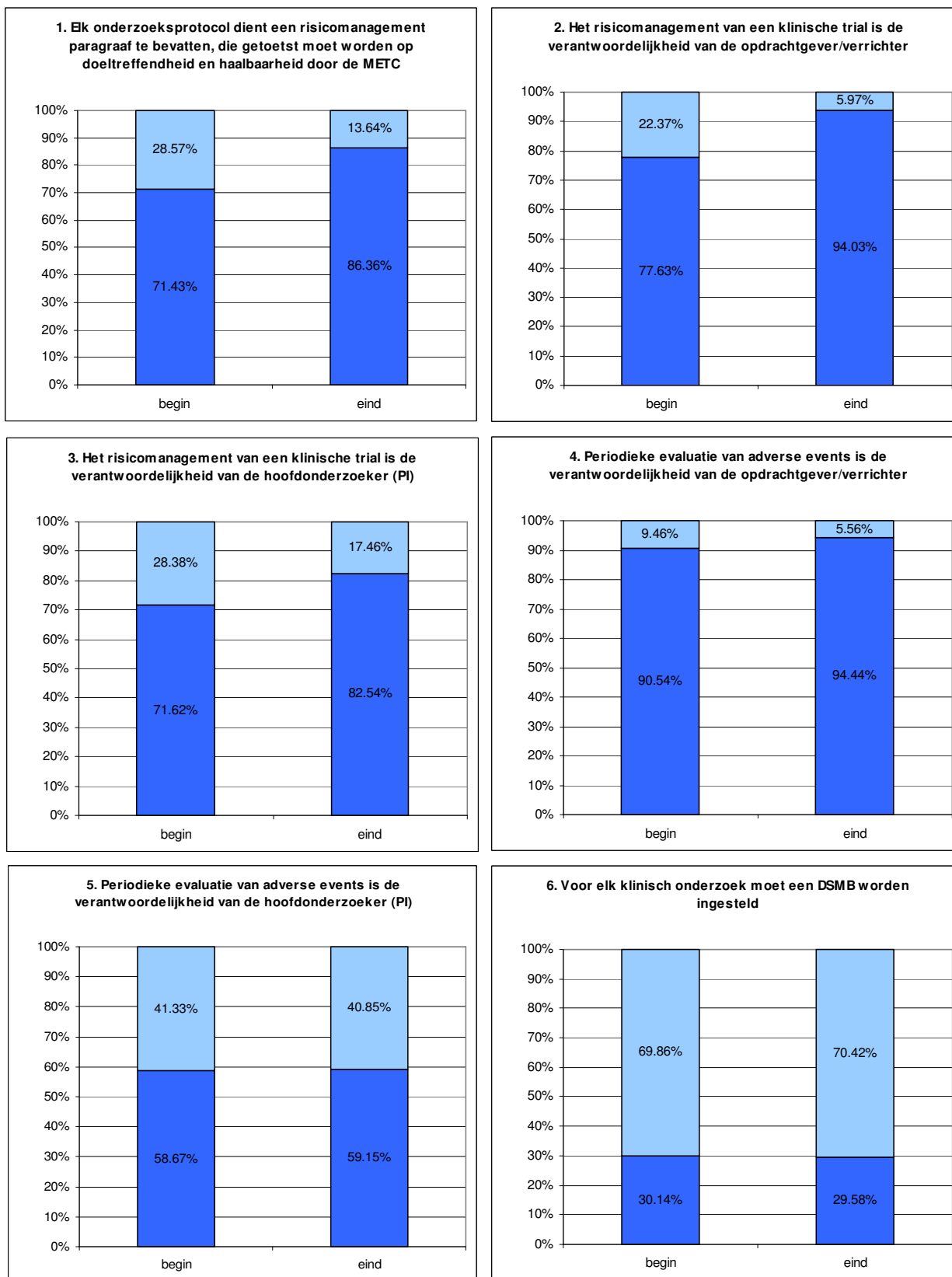
- De stemresultaten voor stelling 4, 5, 6, 8 en 10 zijn vrijwel gelijk gebleven
- De stemresultaten voor stelling 1, 2, 3 en 9 zijn tussen de 10% en 20% veranderd
- De stemresultaten voor stelling 7 en 11 zijn meer dan 20% veranderd.

Het is om deze reden interessant om stellingen 7 en 11 nader toe te lichten aan de hand van het verloop van de deelsessie. Bij de analyse van de stemresultaten per sector zal nagegaan worden bij welke stellingen het grootste verschil optreedt. Gecombineerd met de observatie dat bij stellingen 7 en 11 het grootste verschil is opgetreden zal een selectie van stellingen worden gemaakt die verder genalyseerd zullen worden.

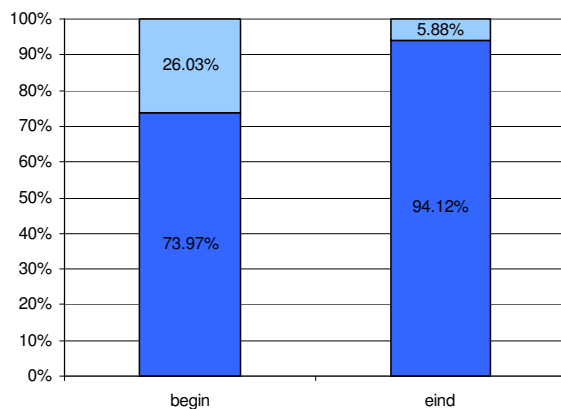
Tabel 1: Absolute verschil in stemresultaten begin en eind van de sessie

Stelling 1	15%
Stelling 2	16%
Stelling 3	11%
Stelling 4	4%
Stelling 5	0%
Stelling 6	-1%
Stelling 7	20%
Stelling 8	9%
Stelling 9	19%
Stelling 10	0%
Stelling 11	37%

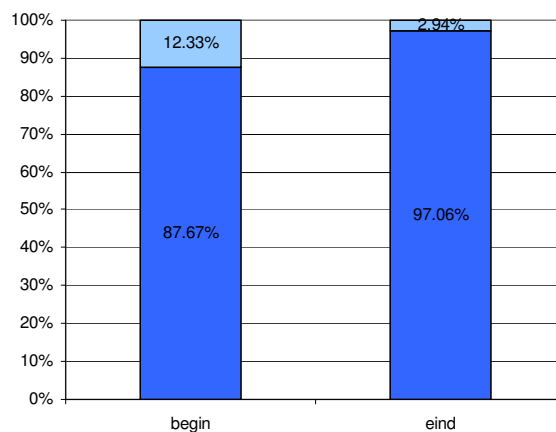
Figuur 1: Stemresultaten per stelling aan het begin en aan het eind van de sessie. In het donkerblauw is aangegeven welk percentage van de respondenten het eens is met de betreffende stelling. Lichtblauw staat voor oneens.



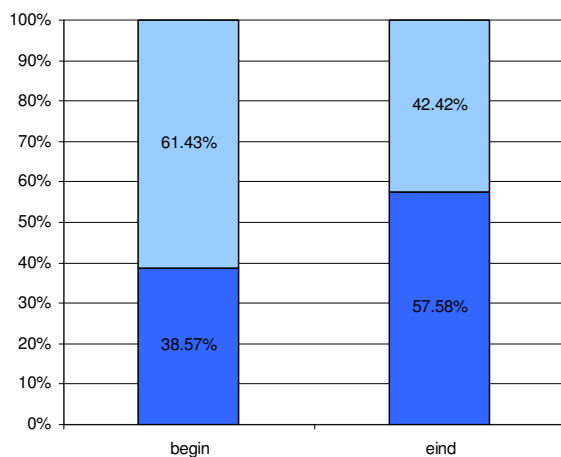
7. Het al dan niet instellen van een DSMB voor een klinisch onderzoek hangt af van een a priori analyse van de risico's voor de veiligheid van deelnemers



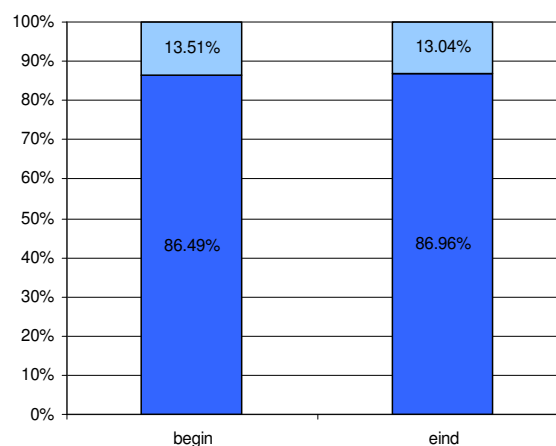
8. Monitoring van dataverzameling en datacleaning is de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever/verrichter



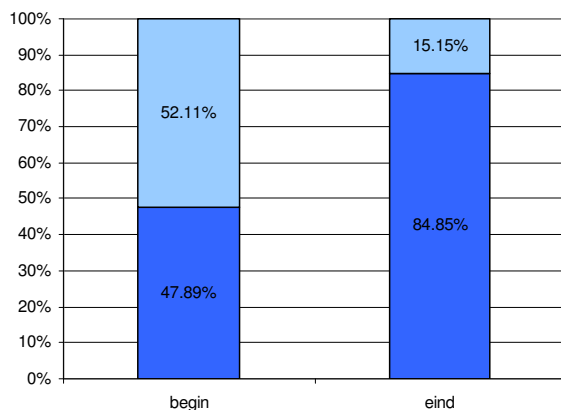
9. Monitoring van dataverzameling en datacleaning is de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker (PI)



10. Monitoring moet plaatsvinden volgens standaard richtlijnen



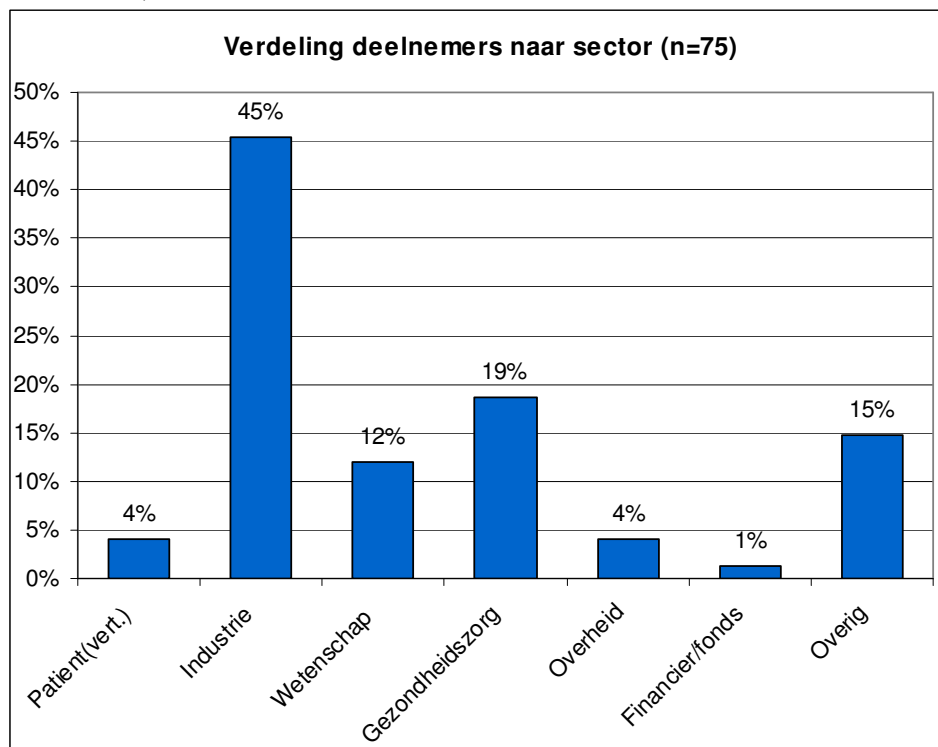
11. Monitoring moet toegesneden worden op een a priori analyse van de risico's voor de betrouwbaarheid van de wetenschappelijke resultaten van het onderzoek



Stemresultaten aan het begin en aan het eind van de sessie per sector

Aan het begin van de stemrondes werden de groep onderverdeeld naar sector. De industrie was met 45% van de respondenten het meest vertegenwoordigd, gevolgd door de gezondheidszorg (19%), overig (15%) en de wetenschap (12%).

Figuur 2: Verdeling van de deelnemers aan deelsessie II verdeeld naar de sector waarin deze personen werkzaam zijn



Tijdens het stemmen op de stellingen werden de keuzes per sector bijgehouden. Deze resultaten, aan het begin en aan het eind van de deelsessie, staan in de figuren verderop in deze paragraaf aangegeven. De resultaten worden eerst weergegeven voor de stemronde aan het begin van de sessie, vervolgens aan het eind van de sessie. Als samenvatting staan de grootste verschillen in stemresultaten hieronder in een tabel weergegeven.

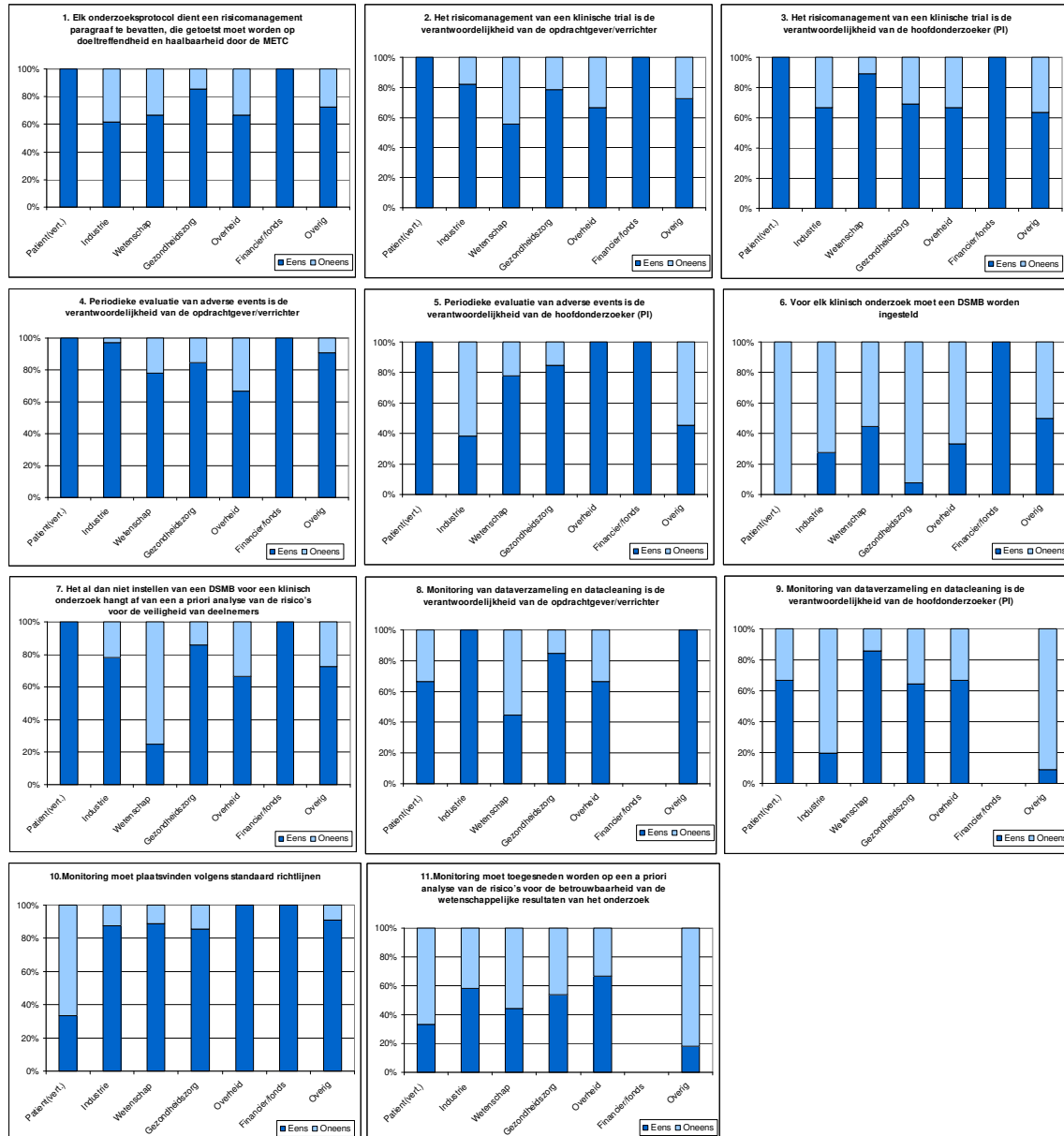
Tabel 2: Overzicht van het absolute percentuele verschil tussen de stemrondes. Hierbij is gekeken naar het absolute percentuele verschil voor de keuze ‘eens’.

	Stelling 1	Stelling 2	Stelling 3	Stelling 4	Stelling 5	Stelling 6	Stelling 7	Stelling 8	Stelling 9	Stelling 10	Stelling 11
Patient(vert.)	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	33%	33%	17%	67%
Industrie	27%	14%	12%	0%	8%	4%	15%	-4%	31%	-3%	34%
Wetenschap	33%	28%	-17%	10%	-11%	-7%	64%	56%	-14%	-1%	56%
Gezondheidszorg	-2%	21%	23%	8%	-15%	15%	5%	15%	11%	7%	23%
Overheid	0%	33%	33%	33%	0%	-8%	33%	33%	33%	0%	33%
Overig	17%	17%	6%	9%	15%	0%	27%	0%	27%	0%	36%

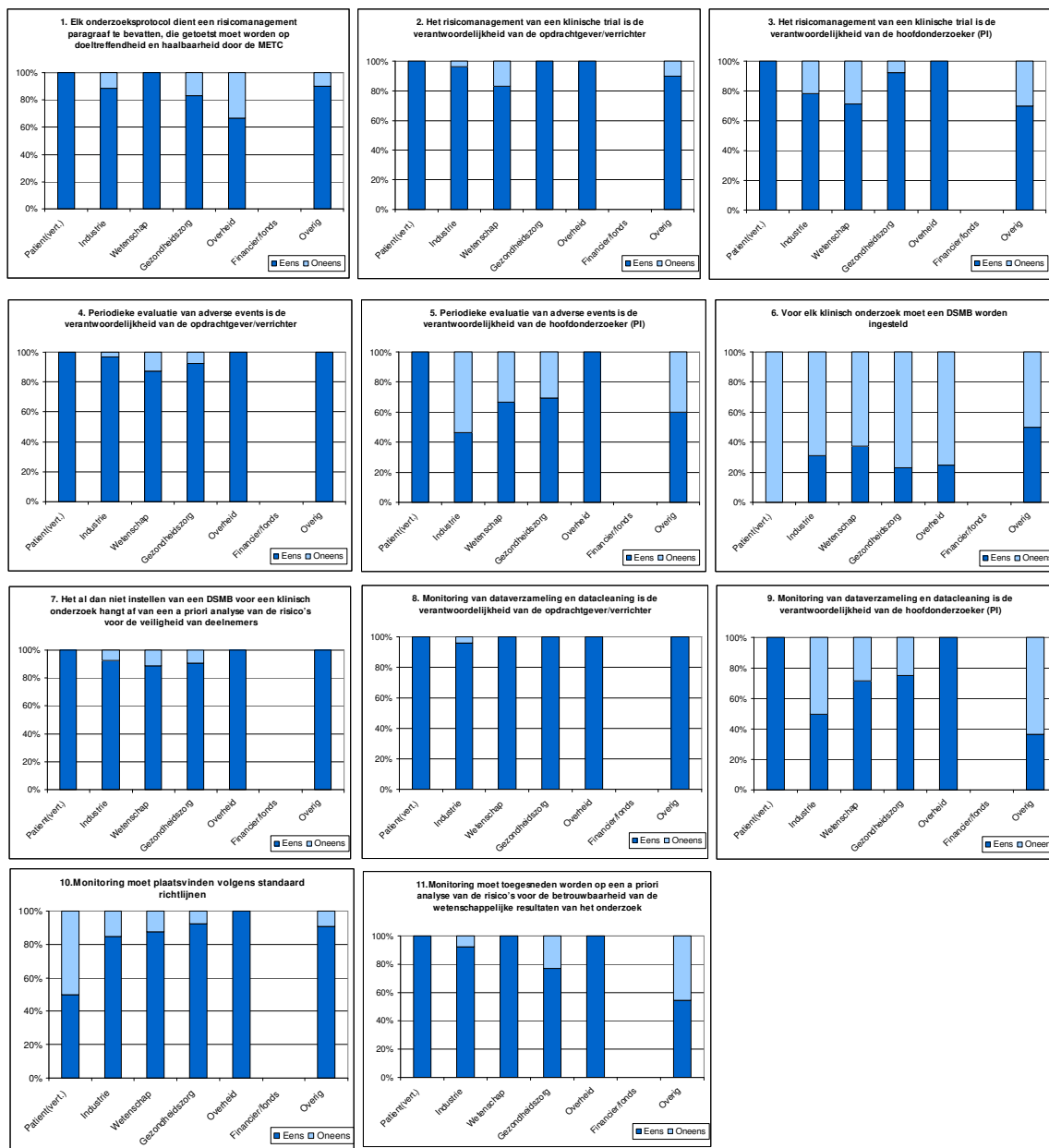
Uit de vorige tabel en uit de onderstaande grafieken kan het volgende geconcludeerd worden:

- De resultaten van stellingen 3 t/m 6 veranderen niet wezenlijk
- De sector ‘wetenschap’ is vooral bij stelling 1,2, 7, 8 en 11 van mening veranderd
- De sector ‘industrie’ is vooral bij stelling 1, 9 en 11 van mening veranderd
- De sector ‘gezondheidszorg’ is vooral bij stelling 2, 3 en 11 van mening veranderd
- De sector ‘overig’ is vooral bij stelling 7, 9 en 11 van mening veranderd

Figuur 3: Stemresultaten aan het begin van de sessie, gespecificeerd naar sector van de respondent.



Figuur 4: Stemresultaten aan het eind van de sessie, gespecificeerd naar sector van de respondent.



Gecombineerd met de resultaten uit de geaggregeerde data zullen stellingen 7, 9 en 11 verder geanalyseerd worden. Deze analyse zal vooral gebaseerd zijn op de belangrijkste conclusies die uit de deelsessie naar voren kwamen, zoals deze in het verslag zijn opgenomen.

Stelling 7: Het al dan niet instellen van een DSMB voor een klinisch onderzoek hangt af van een a priori analyse van de risico's voor de veiligheid van deelnemers.

Tabel 3: Overzicht van de stemresultaten op stelling 7

	Begin Sessie		Eind Sessie		Absoluut Verschil
	Eens	Oneens	Eens	Oneens	
Patiëntvertegenwoordiger	100%	0%	100%	0%	0%
Industrie	78%	22%	93%	7%	15%
Wetenschap	25%	75%	89%	11%	64%
Gezondheidszorg	86%	14%	91%	9%	5%
Overheid	67%	33%	100%	0%	33%
Financier/fonds	100%	0%	NA	NA	NA
Overig	73%	27%	100%	0%	27%

Uit de discussie kwam duidelijk naar voren dat er verschillen zijn in de risico's die kunnen optreden bij het uitvoeren van klinisch onderzoek, afhankelijk van het type onderzoek dat uitgevoerd wordt. Het geniet daarom niet de aanbeveling om het instellen van een DSMB voor klinisch onderzoek te verplichten voor elk onderzoek. Dit dient af te hangen van een a priori analyse van de (aanvaardbare) risico's voor de veiligheid van deelnemers. Interessante observatie is dat de sector die de grootste ommekeer heeft gemaakt naar aanleiding van de deelsessie de sector wetenschap is: aan het begin van de sessie was 25% het eens met de stelling, aan het eind van de sessie was dit 89%. Deze conclusie komt overeen met de volgende conclusies zoals opgenomen in het verslag:

- Elk protocol moet voorzien zijn van een paragraaf over risico-analyse en hoe dit wordt gewaarborgd
- De focus van de onderzoeker ligt op de wetenschappelijke vraagstelling. Het is hierbij echter belang om bij de start van het onderzoek de mogelijke risico's in kaart te brengen, zodat hier rekening mee gehouden kan worden in het onderzoek. Stem de monitoring af op wat er nodig is om de risico's te analyseren.
- Het is belangrijk om een duidelijke definitie van (monitoring van) aanvaardbare risico's op te stellen, ook al is dit moeizaam in bijzondere gevallen. Mede hierom moet er gewerkt worden aan een platform waar ervaringen gedeeld kunnen worden.

Stelling 9: Monitoring van dataverzameling en datacleaning is de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker (PI)

Tabel 4: Overzicht van de stemresultaten op stelling 9

	Begin Sessie		Eind Sessie		Absoluut verschil
	Eens	Oneens	Eens	Oneens	
Patiëntvertegenwoordiger	67%	33%	100%	0%	33%
Industrie	19%	81%	50%	50%	31%
Wetenschap	86%	14%	71%	29%	-14%
Gezondheidszorg	64%	36%	75%	25%	11%
Overheid	67%	33%	100%	0%	33%
Financier/fonds	NA	NA	NA	NA	NA
Overig	9%	91%	36%	64%	27%

Een interessante observatie uit de stemresultaten is dat over het algemeen alle sectoren het meer eens zijn geworden met deze stelling, behalve de sector Wetenschap. De uitkomst van het verschil in stemresultaten stroken met de volgende conclusies zoals opgenomen in het verslag:

- Elk protocol moet voorzien zijn van een paragraaf over risico-analyse en hoe dit wordt gewaarborgd

- Monitoring is een continue proces, dat bestaat uit risicoanalyse, evaluatie en risicobeheersing, waarbij terugkoppeling plaats moet vinden.
- Risicomanagement zou een onderdeel moeten zijn van opleiding & nascholing.
- Bij risicomanagement moet veiligheid, kwaliteit en data integriteit voorop staan

Stelling 11: Monitoring moet toegesneden worden op een a priori analyse van de risico's voor de betrouwbaarheid van de wetenschappelijke resultaten van het onderzoek

	Begin Sessie		Eind Sessie		Absoluut verschil
	Eens	Oneens	Eens	Oneens	
Patiëntvertegenwoordiger	33%	67%	100%	0%	67%
Industrie	58%	42%	92%	8%	34%
Wetenschap	44%	56%	100%	0%	56%
Gezondheidszorg	54%	46%	77%	23%	23%
Overheid	67%	33%	100%	0%	33%
Financier/fonds	NA	NA	NA	NA	NA
Overig	18%	82%	55%	45%	36%

Op deze stelling hebben op aggregatie niveau absoluut gezien 37% meer het totaal aantal deelnemers positief gereageerd. Dit is terug te vinden in de stemresultaten per sector. Opvallend in deze gesegmenteerde analyse is het grote verschil in antwoorden van de sectoren ‘patiëntvertegenwoordiger’ en ‘wetenschap’ met respectievelijk 67% en 56% meer respondenten die met ‘eens’ gereageerd hebben. Wetenschappers zijn vaak de uitvoerders van het klinisch onderzoek, terwijl patiëntvertegenwoordigers ofwel zelf aan klinisch onderzoek deelnemen of hun achterban vertegenwoordigen. Duidelijk is dat er verschillende gradaties van risico's zijn en dat deze voorafgaand aan het onderzoek vastgesteld dienen te worden. Deze observaties stroken met de volgende conclusies uit het verslag:

- Het is belangrijk om een duidelijke definitie van (monitoring van) aanvaardbare risico's op te stellen, ook al is dit moeizaam in bijzondere gevallen. Mede hierom moet er gewerkt worden aan een platform waar ervaringen gedeeld kunnen worden.
- De focus van de onderzoeker ligt op de wetenschappelijke vraagstelling. Het is hierbij echter belang om bij de start van het onderzoek de mogelijke risico's in kaart te brengen, zodat hier rekening mee gehouden kan worden in het onderzoek. Stem de monitoring af op wat er nodig is om de risico's te analyseren.