

# WAAROM MAG IEDEREEN ZICH “CRA” NOEMEN?

---

- Geen “keurmerk” voor een goede CRA, geen kaders voor kwaliteitsbewaking
- Op dit moment stelt niemand nascholing verplicht voor ervaren CRA's



# PROFESSIONEEL KLINISCH ONDERZOEK DOOR ERKENDE KADERS IN SCHOLING

---

Leonie Middellink – Middellinc. / NVFG / DCTF  
NVFG CRA dag, 21 april 2016

# De Dutch Clinical Trial Foundation

- Het doel van de Dutch Clinical Trial Foundation, kortweg DCTF, is het **verbeteren van het klimaat** voor klinisch onderzoek in Nederland.
- De DCTF is tot stand gekomen door **samenwerking** van verschillende partijen.
- Die partijen vertegenwoordigen de (universitaire) medische centra, overheid, contract research organisaties, farmaceutische industrie, medische-ethische commissie, patiënten en anderen.



# Activiteiten DCTF

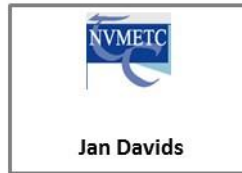
- Masterplan
- Ontwikkelen van modellen voor PIF en Clinical Trial Agreement
- Vijf werkgroepen
  - Clinical Trial Agreement
  - EPD
  - Toetsing (Nieuwe EU regulation!!)
  - Scholing & Kennis delen
  - Proefpersonen

## Achtergrond – werkgroep scholing

- Om **Nederland als onderzoeksland** op de kaart te houden, is het van belangrijk aandacht te hebben voor de kwaliteit.
- Kwaliteit van onderzoek is in belangrijke mate afhankelijk van de **deskundigheid** van de onderzoekers en de andere betrokken professionals.
- Om kwaliteit naar buiten aantoonbaar te maken, is het nodig hiervoor kaders te scheppen die helderheid verschaffen in de **kennis en competenties** van de bij klinisch onderzoek betrokken professionals.

## Werkgroep Scholing en Kennis delen

Voorzitter: Dyonne van Duren



# DCTF-werkgroep Scholing en Kennis Delen

- Introductie van een Nederlands **stelsel van scholing**
- Doel is nadrukkelijk **niet** om scholing op te zetten / aan te bieden
- Het doel is het beschrijven van het stelsel voor betrokken beroepsgroepen; welke **functieniveaus** erkend gaan worden en welke **kennis en competenties** maken dit niveau aantoonbaar
- Het doel is om aanbieders van scholing te **accrediteren** in dit stelsel
- De scholing kan zowel integraal als modulair worden aangeboden/ verzameld. Daarbij is benoemd dat aantoonbare kwalificaties vanuit arbeidsverleden ook een plek dienen te krijgen in het stelsel.



# Voordelen certificering en accreditatie

- **Overzicht:** bevorderen van harmonisatie en standaardisatie van opzet en uitvoering van wetenschappelijk onderzoek
- **Duidelijkheid:** heldere verwachtingen, (maatschappelijke) transparantie en toetsbaarheid
- **Kwaliteit:** in patient veiligheid en data kwaliteit
- **Tijdwinst en kostenbesparing:** voorkomen van doublures in training door projectgerelateerde trainingen, door breed erkende training vast te leggen. *Transcelerate erkende GCP voor onderzoeker is hierin een voorbeeld.*

# DCTF-werkgroep Scholing en Kennis Delen

	A. Generieke zaken		B. Onderzoeks vraag		C. Hypothese		D. Schrijven van protocol		E. Indienen van protocol + doorlopen METC procedure		F. Toetsing proces van protocol/ verklaring lokale uitvoerbaarheid		G. Onderzoek uitvoer en voortgang		H. Data-collectie		I. Data-analyse		J. Schrijven van rapport		K. Beëindiging van onderzoek	
Onderzoeksinitiator	O	I	O	I	O	I	O	I	O	I	O	I	O	I	O	I	O	I	O	I	O	I
1. Junior onderzoeker																						
2. Senior onderzoeker																						
3. Research professionals																						
4. Trial apotheker																						
5. METC																						
6. METC-secretarissen																						
7. Clinical Research Associates																						
8. Project management																						
9. Medical Affairs en Research & Development																						
10. Raad van Bestuur																						
<p>Legenda:</p> <p>O: Onderzoek geïnitieerd door wetenschappelijk onderzoeker            I: Onderzoek geïnitieerd door industrie</p> <p>Wit: Geen betrokkenheid            Grijs: Enige betrokkenheid            Zwart: Grote betrokkenheid</p>																						

# NVFG werkgroep – opleiding Clin Ops

- Anneke van de Wetering (TAPAS)
- Arjenne Dietz de Loos (NVOG/AMC)
- Ingeborg Boddeke (GCP Central)
- Jenny de Gelder (GSK/PPD)
- Leonie Middelinck (Middelinc)
- Petra Westveer (HOVON)
- Yvonne Groot (NKI)
- Hettie Maters (Radboud UMC)
- Marianne Bertens (GSK)

# Clin Ops toetsings matrix

- Beschrijving werkgebieden / thema's
  - De relevante professionele deelgebieden van het vak. *Voorbeeld “Wetenschappelijke Achtergrond en Opzet van Onderzoek”*
- Competenties en indicatoren
  - De bekwaamheid om een professionele activiteit in een specifieke context adequaat uit te voeren. *Voorbeeld “Samenwerken”*
- Toetskaart
  - Per thema worden kenmerkende beroepssituaties beschreven met bijbehorende competentie(s). *Voorbeeld “Beschrijf het proces van medisch wetenschappelijk onderzoek en de activiteiten die nodig zijn om de interventie beschikbaar te maken.”*

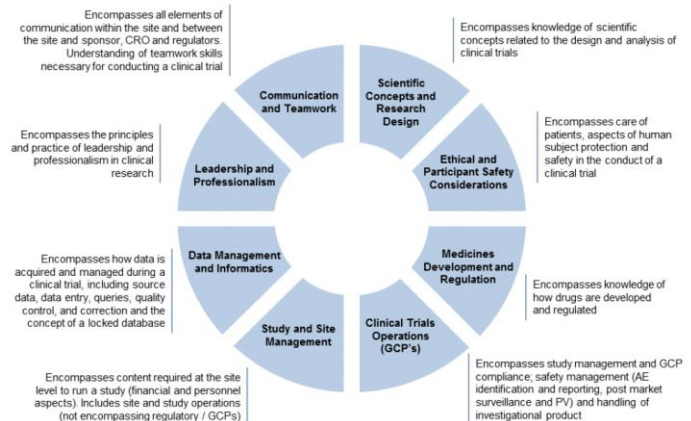
# Wat zijn de bronnen voor de Clin Ops toetsmatrix?

- Landelijke Eindtermen BROK
- Centerwatch : competencies in clinical research

## Projectorganisatie algemeen en kwaliteitsborging

- Verantwoordelijkheden en posities verrichter, onderzoeker, (o.a. onderzoeksverpleegkundige)
- Investigator-initiated versus commercieel onderzoek
- Risicoclassificatie van het onderzoek en consequenties
- Datamanagement (Case Report Form (CRF), databases)
- Projectmanagement
- Monitoring / monitor vereisten

FIGURE 2: Competency Domains for the Clinical Research Professional



# Werkgebieden / thema's basis CRA

Nr	Thema	
1	Wetenschappelijke Achtergrond en Opzet van Onderzoek	Bevat medische kennis en kennis van wetenschappelijke methoden en technieken m.b.t. de opzet en analyse van klinisch onderzoek.
2	Ethische en veiligheid overwegingen	Bevat kennis en vaardigheden m.b.t. patiëntenzorg, aspecten van de waarborging van de veiligheid van proefpersonen en veiligheid in de uitvoer van een klinisch onderzoek.
3	Ontwikkeling en Regelgeving	Bevat kennis over hoe geneesmiddelen / interventies worden ontwikkeld en hoe dit wordt gereguleerd.
4	Clinical Trial Operations (Projectorganisatie)	Bevat kennis en vaardigheden rond studiemangement, zorgdragen voor GCP compliance, veiligheidsmanagement (AE identificatie en rapportage) en omgaan met een onderzoeksproduct/medisch hulpmiddel/voedingssupplement.
5	Site Management	Bevat kennis en vaardigheden die nodig zijn op de onderzoekslocatie om een onderzoek uit te voeren, zoals aspecten m.b.t. uitvoer van studie werkzaamheden door de site, welke al dan niet gerelateerd zijn aan wetgeving of GCP (dus ook bv financiën en personeel).
6	Professioneel Leiderschap	Bevat alle principes en praktijken van leiderschap en professioneel handelen in klinisch onderzoek.
7	Communicatie en teamwork	Bevat kennis en vaardigheden van teamwork en communicatie nodig om een klinisch onderzoek te begeleiden en uit te voeren, zoals elementen van communicatie op het onderzoeksteam, tussen de onderzoeklocatie en sponsor/ CRO en overheidsinstanties.
8	Data Management en Informatica	Bevat kennis en vaardigheden over de manier van dataverzameling en - management gedurende een klinisch onderzoek, waaronder brongegevens, data entry, queries, QC en correctie en het concept van database lock.

# Competenties en indicatoren basis CRA

<b>Monitoren (Mon)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ kiest voor de meest effectieve manier van monitoren van onderzoeksgegevens</li> <li>○ monitort, registreert en rapporteert de (kwaliteit van de) uitvoer van een onderzoek</li> <li>○ analyseert de risico's voor, en beoordeelt mogelijke impact van, de kwaliteit van de uitvoer van onderzoek</li> <li>○ geeft duiding vanuit medische wetenschappelijke expertise aan de resultaten van de monitoring en signalering</li> </ul>
<b>Communicatie (Com)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ communiceert over doel en nut van monitoring en over keuzes van methoden en de financieel economische consequenties daarvan</li> <li>○ rapporteert de bevindingen aan collega's, de betrokken organisatie(s) en autoriteiten op een wijze die op de doelgroep is afgestemd</li> <li>○ toont zich in staat tot een bij de situatie en inhoud van de communicatie passende professionele wijze van communiceren</li> </ul>
<b>Samenwerken (SW)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ neemt een faciliterende rol aan in de (multidisciplinaire) samenwerking met onderzoekslocaties en sponsor</li> <li>○ onderhoudt een relevant netwerk in het kader van monitoren</li> <li>○ is in staat samenwerking te organiseren en vereiste deelnemers aan samenwerkingsverbanden te motiveren tot participatie</li> <li>○ toont zich flexibel in (de organisatie van) de samenwerking</li> </ul>
<b>Kennis en wetenschap (KW)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ heeft kennis van relevante wetten en regelgeving, internationale richtlijnen en operationele procedure beschrijvingen</li> <li>○ verdiept zich in de medisch wetenschappelijke achtergrond van de onderzoeken, om voldoende inzicht te hebben en te kunnen toepassen in de uitvoering van de eigen taken</li> <li>○ heeft voldoende kennis van onderzoeksmethodologie</li> </ul>
<b>Ethisch handelen (Eth)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ stelt het belang van deelnemende proefpersonen/patiënten centraal/voorop bij de (controle op de) opzet en uitvoering van onderzoek</li> <li>○ spreekt de uitvoerenden aan op ethische aspecten van de (uitvoering van de) studie</li> </ul>
<b>Organisatie (Org)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ neemt initiatief tot opzetten en het in stand houden van de voor de uitvoer van een studie noodzakelijke structuur, processen en procedures, bijeenkomsten en trainingen</li> <li>○ weet anderen in de organisatie en op site te activeren bij te dragen</li> <li>○ houdt vanuit eigen inhoudelijke expertise toezicht op werkprocessen</li> <li>○ werkt aantoonbaar effectief en kostenefficiënt en houdt daarbij rekening met schaarste of beperkingen inzake financiële middelen</li> <li>○ documenteert adequaat en accuraat</li> </ul>
<b>Professionaliteit (Prof)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ onderhoudt kennis en verwerft waar nodig proactief aanvullende of nieuwe kennis</li> <li>○ kent eigen grenzen op het gebied van de methodologie en uitvoering van wetenschappelijk onderzoek, organisatie en vaardigheden, en toont dit in de praktijk</li> <li>○ maakt ethische afwegingen en is zich daarbij bewust van de eigen persoonlijke en professionele normen en waarden</li> <li>○ is zich bewust van zijn maatschappelijke en professionele verantwoordelijkheid en handelt daarna</li> <li>○ hanteert relevante juridische en ethische kaders</li> </ul>

# Toetsmatrix basis CRA

Nr	Thema	Kenmerkende beroepssituaties	Competentiegebieden						
			Mon	Com	SW	KW	Eth	Org	Prof
1	Wetenschappelijke Achtergrond en Opzet van Onderzoek	1.1 Beschrijf het proces van medisch wetenschappelijk onderzoek en de activiteiten die nodig zijn om de interventie beschikbaar te maken.				X			
		1.2 Beschrijf de specifieke processen en fasen die moeten worden doorlopen in het onderzoek om de regelgevende instantie in staat te stellen de handelsvergunning voor een product te kunnen goedkeuren				X			
		1.3 Toon kennis, begrip en inzicht van pathofysiologie en toxicologie in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek				X			
		1.4 Uitleggen van de onderdelen (statistiek, epidemiologie en klinische uitvoering) van medisch wetenschappelijk onderzoek		X		X			
		1.5 Uitleggen van de studie opzet, rationale, eindpunten en verrichtingen van een onderzoeksprotocol.		X		X			
2	Ethische en veiligheid overwegingen	2.1 Beschrijf de vereisten van de regelgevende instanties voor veiligheidsrapportage				X	X		
		2.2 Vat de principes en methoden samen die gelden en worden toegepast waarmee proefpersonen een goede afweging kunnen maken tussen het risico en de meerwaarde van deelname aan een studie (ze tekenen mn ook voor het gebruik van hun samples in ICF procedure)					X		
		2.3 Beschrijf de vereisten voor de bescherming van rechten en privacy van proefpersonen volgens de lokale, nationale en internationale regelgeving en zorg voor de implementatie hiervan in alle fasen van een klinische studie.		X		X			
		2.4 Beschrijf de rapportage vereisten van de regelgevende instanties met betrekking tot de uitvoering van een medisch wetenschappelijk onderzoek				X			
		2.5 Beschrijf de ethische kwesties die te maken hebben met het omgaan met kwetsbare bevolkingsgroepen en de behoefte aan additionele handelingen om hun bescherming te waarborgen		X		X	X		
		2.6 Onderscheid de typen bijwerkingen die optreden tijdens medisch wetenschappelijk onderzoek, begrijp het identificatieproces voor AE's en pas de rapportage vereisten richting de ethische commissie(s), sponsor en regelgevende instanties toe	X				X		
3	Ontwikkeling en Regelgeving	3.1 Vergelijk de voorschriften en richtlijnen van de regelgevende instanties met betrekking tot de uitvoering van medisch wetenschappelijk onderzoek				X		X	X
		3.2 Leg het doel, inhoud en proces rondom de de schriftelijke toestemming (Informed Consent) van proefpersonen om deel te nemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek uit en de inhoud van de belangrijkste documenten die de bescherming van proefpersonen moet garanderen in medisch wetenschappelijk onderzoek en verifieer in de praktijk.	X	X			X		
		3.3 Beschrijf hoe de wereldwijde regelgeving en richtlijnen de bescherming en privacy van proefpersonen in medisch wetenschappelijk onderzoek waarborgen		X			X		
		3.4 Vergelijk de standaard klinische zorg met de klinische behandeling van proefpersonen in een studie	X	X			X		
4	Clinical Trial Operations (Projectorganisatie)	4.1 Identificeer en leg uit welke specifieke procedurele taken, documentatie vereisten en toezicht verantwoordelijkheden de belangrijkste partijen binnen medisch wetenschappelijk onderzoek hebben, waaronder onderzoekers, sponsors, CROs en de regelgevende instanties		X	X			X	
		4.2 Het controleren van gegevens en processen op geleide van een risicoclassificatie en indien van toepassing het risk management plan naleven	X		X			X	X
		4.3 Evalueer de opzet, uitvoering en documentatie van medisch wetenschappelijke studies zoals vereist voor de naleving van Good Clinical Practice Guidelines		X	X			X	
		4.4 Beschrijf de rol en het proces van het monitoren van een studie.		X		X			
		4.5 Het schrijven van een monitorplan (op basis van . SOPs en guidelines, ,SDV, rapport en soorten bezoeken) en de monitoring uitvoeren volgens dat monitorplan.	X	X	X			X	
		4.6 Beschrijf de verschillende methodes waarmee veiligheids-issues geïdentificeerd en gemanaged worden gedurende de ontwikkeling- en post-marketing fasen van het klinisch onderzoek	X				X		



# Volgende stappen werkgroep - 2016

- Aanscherpen toetskaart basis CRA
  - De toetscriteria scherper i.s.m. onderwijskundige
- Toetsmatrix opstellen voor vakvolwassen CRA
  - Daarna de PM
- Vormgeven van de uitrol
  - Hoe gaan we dit communiceren?
  - Hoe gaan we toetsen?
  - Wie is direct gecertificeerd? Grandfather clause?
  - Wie houdt registratie bij?
  - Wie gaat de registratie betalen?
  - Hoe wordt je gecertificeerd?
  - Accreditatie van onderwijs? Hoe en wie? Eigen examens?

# Wat gaan jullie hiervan merken?

- 2016: informatievoorziening via werkgevers
  - Nefarma, ACRON, NFU, STZ
- 2017: duidelijkheid rondom proces van certificering en accreditatie
  
- NB: onderwijs wordt door VWS als belangrijk onderdeel van uitrol nieuwe EU wetgeving gezien.
- Wil je meedenken / meehelpen? [leonie@middelinc.com](mailto:leonie@middelinc.com)

Vergroot je netwerk  
Verdiep je kennis  
Word lid  
NVFG