



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Toezicht op kwaliteitsborging: ken uw verantwoordelijkheden

Elysée Hille

Karina van Wonderen

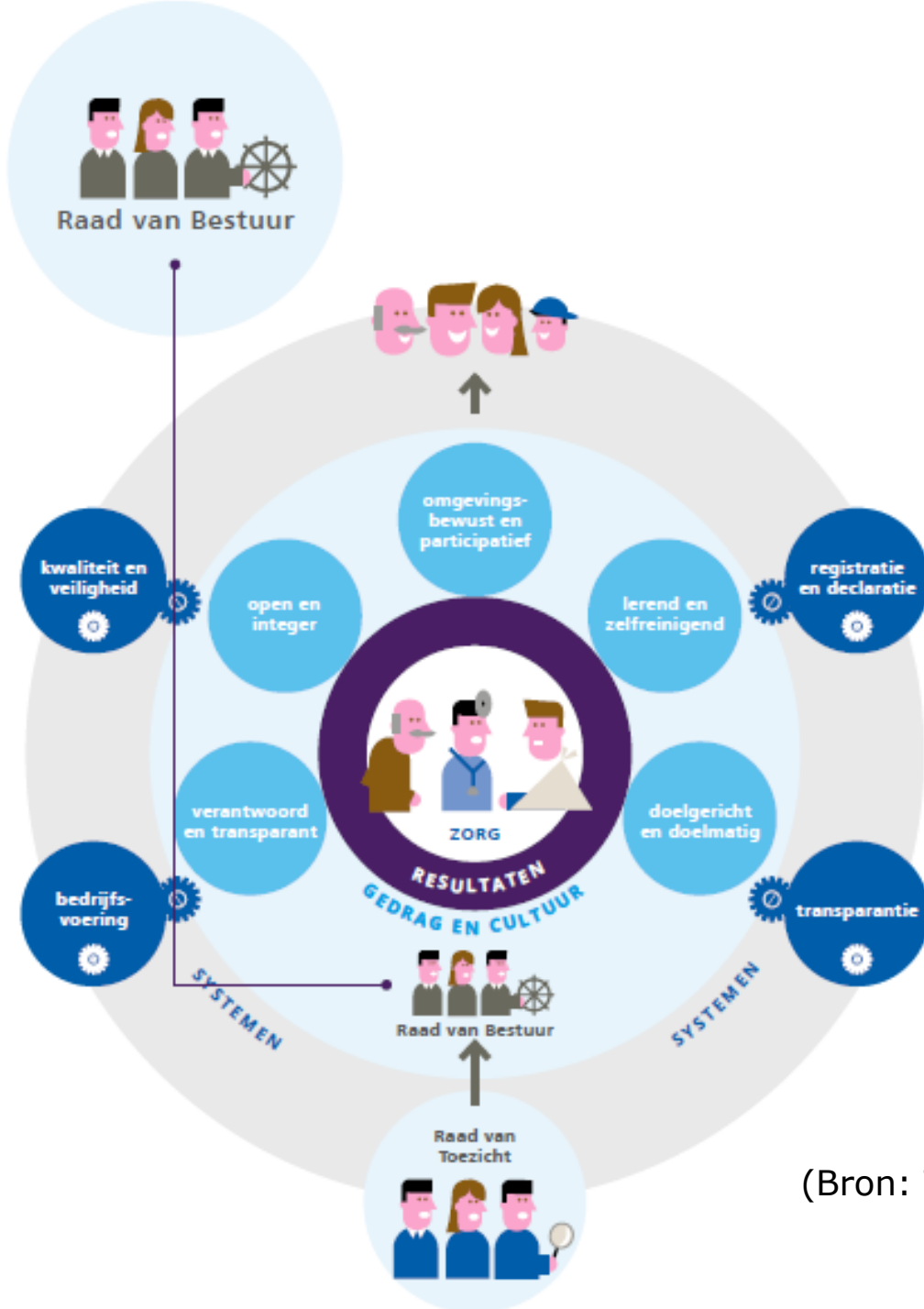
namens deelteam

Klinisch Onderzoek-GCP

Afdeling Farmaceutische Bedrijven

Workshop Kwaliteitsbewaking door samenwerking |
DCTF Jaarcongres | 5 oktober 2016

Gezond vertrouwen



Goed Bestuur

- Zicht hebben op staat eigen organisatie en 'in control' zijn
- Weten waar zich risico's voordoen en welke thema's aandacht nodig hebben
- Controle en monitoring basis voor continu leerproces
- Systematische verbeteracties en aanspreekcultuur

(Bron: Toezicht op Goed Bestuur, IGZ/NZa, juli 2016)



Kwaliteitsborging in zorg

- De zorgaanbieder draagt zorg voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg.

(Bron: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), artikel 7, lid 1)



Kwaliteitsborging in klinisch onderzoek

- Alle geplande en systematische handelingen die zijn ingesteld om te waarborgen dat het onderzoek wordt uitgevoerd en dat de gegevens worden gegeneerd, vastgelegd en gerapporteerd in overeenstemming met GCP en met de relevante wettelijke vereisten.

(Bron: ICH-GCP)



Verrichter

Klinisch onderzoek

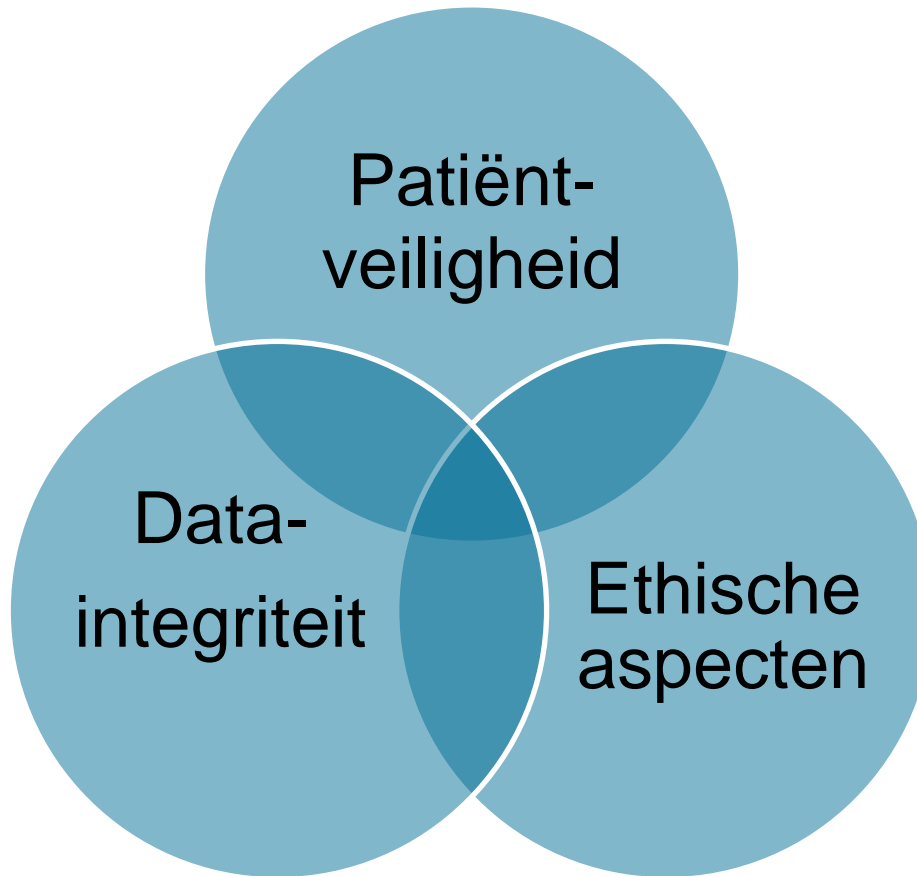
- Kwaliteitssysteem en procedures
- Taken en verantwoordelijkheden
- Training van personeel
- Protocol en goedkeuringen
- Uitvoering van de studie
- Onderzoeksproduct
- Data management
- Veiligheid
- Monitoring
- Auditing
- Source Data Verification



Uitvoerder



Pijlers in klinisch onderzoek





Kwaliteitssysteem en procedures

2 observaties:

- Er is een organisatiebreed kwaliteitssysteem (borging en beheersing) met procedures op alle gebieden.
 - Er is geen organisatiebreed kwaliteitssysteem op het gebied van klinisch onderzoek. Er zijn wel procedures die gebruikt kunnen worden.
- *Kwaliteitssysteem: organisatorische randvoorwaarden waarmee een bestuurder richting geeft, controleert en bijstuurt. Met deze instrumenten houdt het bestuur zicht op de stand van zaken rondom rechten, veiligheid en welzijn van proefpersonen, en data integriteit in klinisch onderzoek.*



Taken en verantwoordelijkheden

3 observaties:

- Verrichter mandateert de taken van de verrichter aan het afdelingshoofd en via hem/haar aan de hoofdonderzoeker van het onderzoek, behalve verzekeringen en auditing.
 - Verrichter besteedt taken die betrekking hebben op scholing, monitoring en DSMB uit aan de CRO. De CRO bekijkt met de hoofdonderzoeker per studie hoe invulling gegeven wordt aan de verrichterstaken.
 - De CRO kan faciliteren in projectmanagement, ondersteuning, research nurses, datamanagement en monitoring. De verrichter stelt afdelingen niet verplicht om gebruik te maken van deze services.
- *Verrichter kan taken en verplichtingen overdragen, maar blijft eindverantwoordelijk.*
 - *Verrichter faciliteert hoofdonderzoeker.*



Datamanagement

3 observaties:

- Database
 - SPSS
 - geen database lock
 - geen audit trail
 - opslag op stand-alone PC
 - geen QC en QA
 - De CRO is verantwoordelijk voor de ontwikkeling van het eCRF en de database en voor data validatie.
 - De verrichter biedt een gevalideerd datamanagementsysteem aan, maar de onderzoeker is belast met alle taken.
- *Gevalideerd systeem voor gegevensverwerking, met audit trail, beperkte toegang, kwaliteitsbeheersing, database lock noodzakelijk voor kwaliteit en integriteit van de data.*



Monitoring

- Veel variatie in aard en mate van monitoren



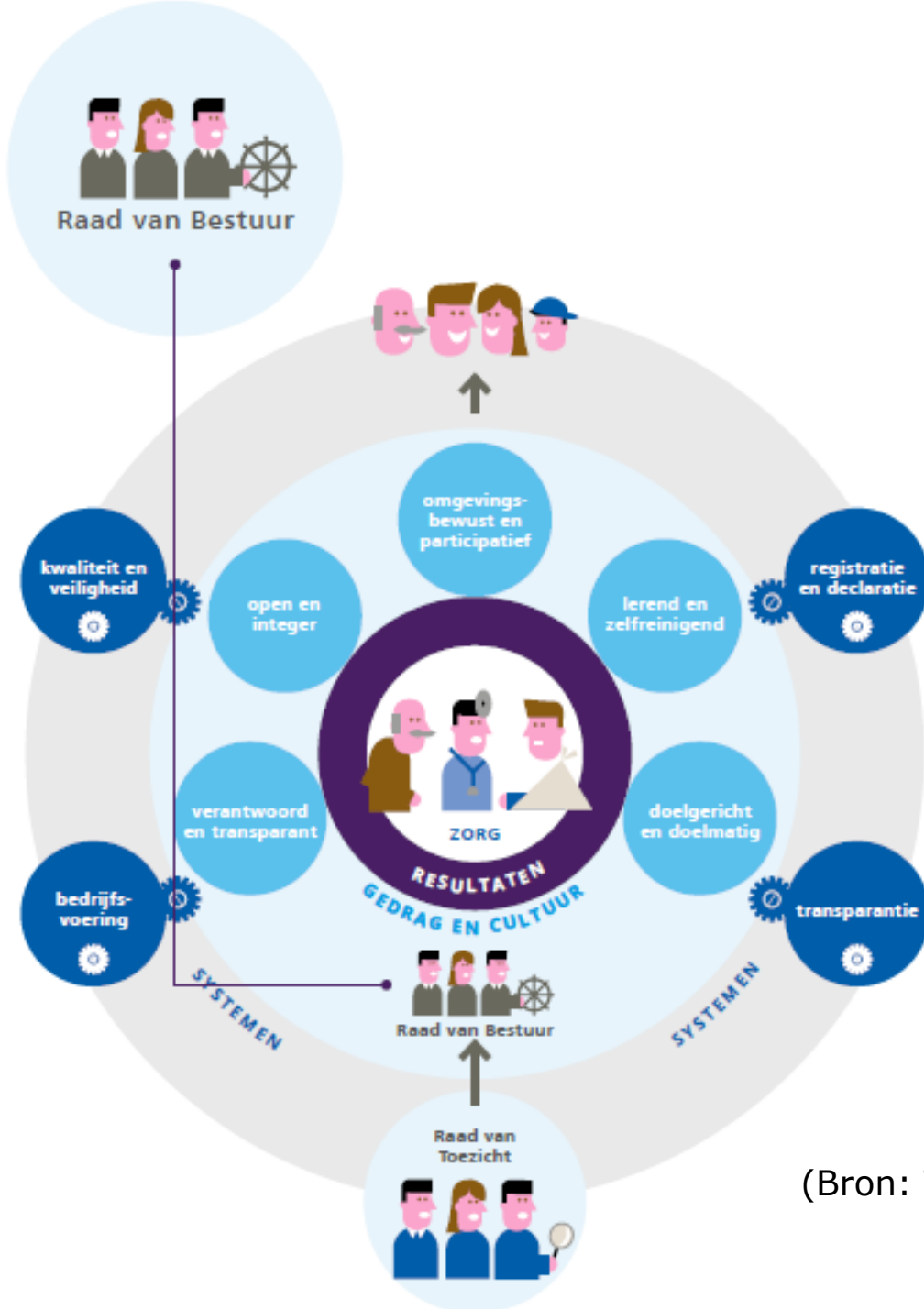
- *Wie ontvangt monitorrapport?*
- *Over welke (opvolging van) findings wordt de verrichter geïnformeerd? In welk stadium?*



Auditing

2 observaties:

- Intern auditplan: over 5 jaar beeld van alle afdelingen
 - Voorafgaand aan intern auditplan een schriftelijk assessment aan alle hoofdonderzoekers
- *Audit integraal onderdeel van kwaliteitsborging:
Evalueren van de uitvoering van het onderzoek en de naleving van het protocol, procedures en relevante wettelijke vereisten, onafhankelijk en gescheiden van routinematig monitoren of kwaliteitsbeheersing*



Conclusie

Kwaliteitsborging binnen klinisch onderzoek begint bij de organisatorische randvoorwaarden waarmee een bestuurder richting geeft, controleert en bijstuurt.

(Bron: Toezicht op Goed Bestuur, IGZ/NZa, juli 2016)