

Stappenplan toegang monitoren tot EPD

Externe monitoring en auditing van wetenschappelijk onderzoek met mensen is noodzakelijk om de kwaliteit van het onderzoek te borgen. Uitgangspunten bij de monitoring zijn:

- Patiënt heeft toestemming gegeven middels informed consent.
- Raad van Bestuur heeft toestemming gegeven middels contract (CTA).
- Een monitor komt alleen controleren. Hij/zij is geen medewerker van het ziekenhuis en hoeft ook geen aanstelling te hebben.

Belangrijk bij de toegang is te realiseren dat het EPD geen CRF is. Het EPD fungeert als brondocument voor het verzamelen van wetenschappelijke data.

Stappenplan – Best Practice

- Stap 1 : Bij aanvang studie wordt gebruik gemaakt van de Nederlandse CTA template waarin een artikel is opgenomen over monitoring en geheimhouding.
- Stap 2 : Sponsor dan wel CRO voorziet monitor van verklaring welke persoon welke studie gaat monitoren en dat er een geheimhoudingsverklaring is van die persoon. De monitor moet deze verklaring en een identiteitsbewijs meenemen naar het ziekenhuis tijdens de monitoring. Andere informatie is dus niet nodig.
- Stap 3 : Het ziekenhuis moet een alleen-lezen toegang regelen voor het EPD. Daarnaast moet er een zodanige toegang zijn dat alleen alle patiënten van de studie die wordt gemonitord worden ingezien.
- Stap 4: Belangrijk is dat een monitor **binnen 1-2 weken** toegang moet krijgen tot de EPD's die hij/zij komt monitoren om de voortgang en veiligheid van de studie niet in gevaar te brengen. De monitortoegangen kunnen snel worden aangemaakt bijv. per studie, maar kunnen ook klaarliggen, zodat er meerdere malen gebruik van kan worden gemaakt. Dat is aan het ziekenhuis om dat volgens hun interne procedures te regelen. Behalve het tonen van zijn/haar ID bewijs en de opdrachtbrief, zijn andere overeenkomsten met de monitor overbodig.
- Stap 5: Een medewerker van het ziekenhuis controleert brief en identiteit van monitor door ID bewijs te controleren (**MAG NIET GEKOPIEERD WORDEN**). Ziekenhuis maakt aantekening dat identiteit klopt en dat de brief van de sponsor/CRO aanwezig is.
- Stap 6: Middels een audit trail moeten de activiteiten van de monitor binnen het EPD inzichtelijk zijn. In het geval het een account op studie of vakgroep betreft, moet tevens in een apart log worden bijgehouden wie op welk moment van welk account gebruik maakt.
- Stap 7: Als een monitor voor een volgende visite komt, hoeft er geen controle meer te worden uitgevoerd indien deze monitor inmiddels bij de researchmedewerker bekend is. Wordt de studie door een andere monitor overgenomen, dan moet de procedure vanaf stap 2 worden herhaald.