

Martini Ziekenhuis Groningen

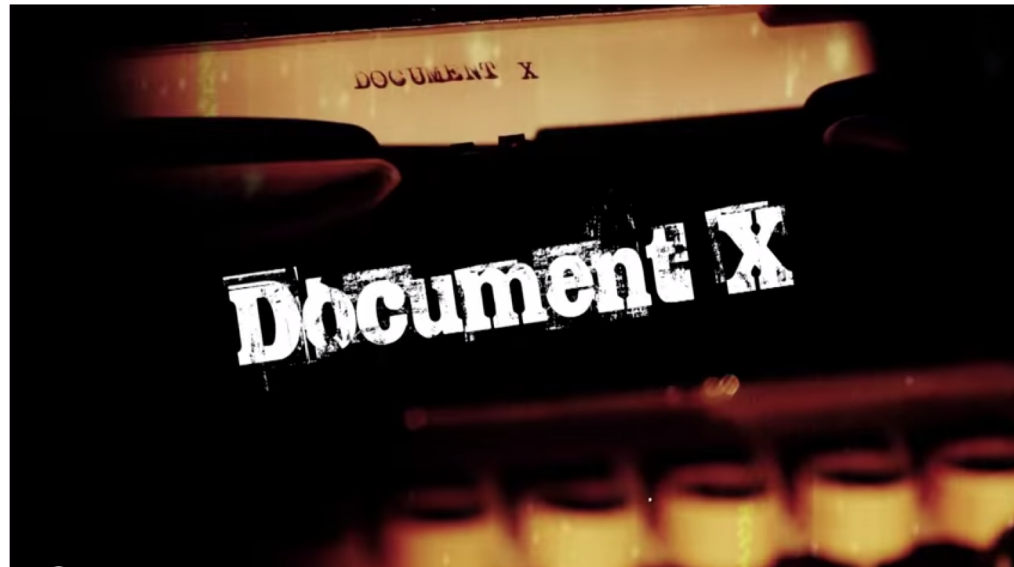
Ervaringen met document X

Ellen Rusch, wetenschappelijk medewerker
Wetenschappelijk Instituut



Wat gaan we doen?

- Structuur lokale haalbaarheid Martini Ziekenhuis
- Het werken met document X.



Wetenschappelijk Instituut

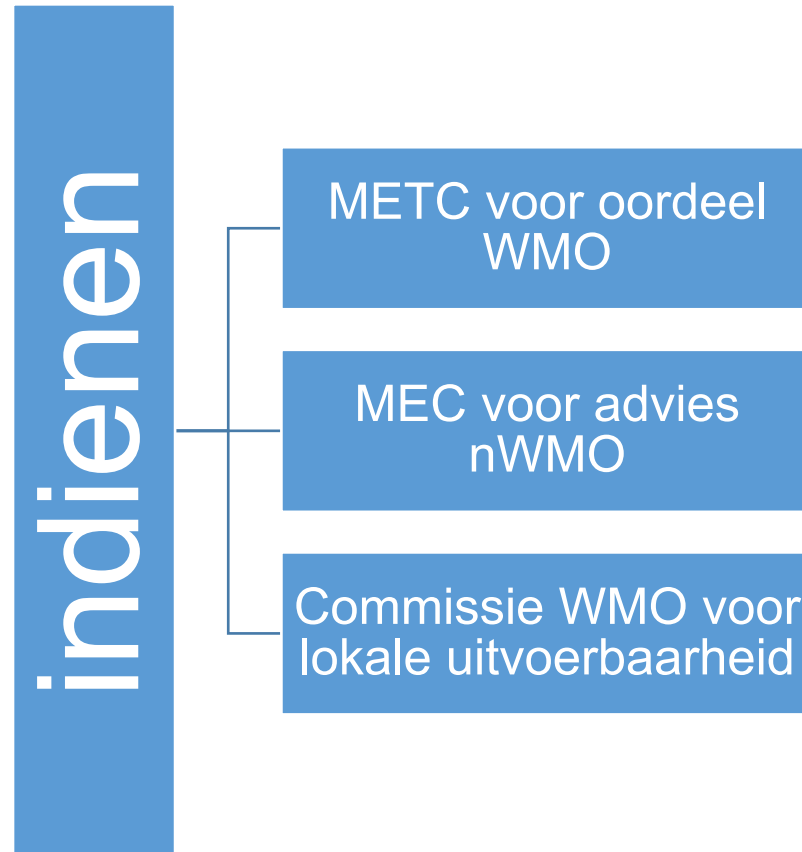
- Alles wat je doet met patiëntgegevens of patiënten en geen zorg is, moet je melden bij het Wetenschappelijk Instituut.
- Wat is het voor onderzoek? WMO of niet WMO?
- Welke documenten zijn er al? Welke hulp heb je nodig?
- Welke toets moet het onderzoek ondergaan?

Wetenschappelijk Instituut

- Hoofd Wetenschappelijk Instituut
- Wetenschappelijk medewerker
- 2 research nurses
- 1 research assistent
- 1 epidemioloog i.o. voor EBP en verpleegkundig onderzoek
- Statisticus
- 1 financiële medewerker
- Secretaresse



procedure



Commissie WMO

- Voorzitter MEC Martini Ziekenhuis (klinisch chemicus)
- Ziekenhuisapotheker die belast is met de trials.
- Financiële medewerker
- Ambtelijk secretaris MEC, jurist
- Medewerker Materialen Advies Commissie (1 x per maand)
- Hoofd Wetenschappelijk Instituut
- Wetenschappelijk medewerker (voorzitter)
- Secretaresse voor actielijst



Commissie WMO

- Lokale consequenties. Hebben we voldoende patiënten? Lopen we tegen problemen aan? Welke?
- OV (Onderzoeksverklaring)
- Contract. STZ format? Beoordeelt door jurist?
- Oordeel METC?
- Begroting. Document X

Stappen proces Lokale haalbaarheid



Stap 2: Lokale haalbaarheid in de centra

- Lokale haalbaarheidsverklaring
- Contract
- Budget betrokken afdelingen (document X)
- Voorwaardelijke goedkeuring RvB (document X)
- Indiening bij METC.



Document X

1. Apotheek
2. Laboratorium
3. Pathologie
4. Cardiologie/longfunctie
5. Radiologie
6. Nucleair geneeskunde
7. Personeel
8. Template CV onderzoeker



Document X

Standaard document apotheek.

Door wie wordt de dienst geleverd?

Externe partij	☐	kosten niet voor ZH, dus nvt.
----------------	-----------------------	-------------------------------

Ziekenhuisapotheek	☒	vul onderstaand de tariefafspraken in:
--------------------	----------------------------------	--

Algemene gegevens:

Naam Studie:

METC nummer:

Protocolnummer en -versie:

Soort onderzoek: investigator initiated, wel/niet gesponsord/ Industrie.



Document X

Waaruit de bestaan de verrichtingen:

Ontvangen zendingen/ check

- ❑ Aanmelden in IVRS/ IXRS
- ❑ Opslag studiemedicatie
- ❑ Prepareren
- ❑ Uitlevering
 - In batch naar onderzoeker
 - Per patiënt
- ❑ Drug accountability
- ❑ Vernietigen
- ❑ Anders, namelijk ...



Document X

Beschikbare documenten:

- ☐ protocol
- ☐ Drug manual
- ☐ IB (investigator's brochure)
- ☐ IMPD

Lokale prijsafspraken:offerte:

Bijlage: lokale tarieflijst.



Document X

- Rubriek bij overige onderdelen document X”:
- Overzicht studie *afdeling*: Wat is standaard zorg en wat is extra per protocol?
- Opslaglocatie? Bijb. Bij laboratorium en pathologie. Waar staat de vriezer?
- Bij cardiologie/longfunctie. Wie maakt bijv. het ECG en wie beoordeelt het ECG? Belangrijk hierbij is ook: welk apparaat wordt gebruikt? Standaard apparaat van ziekenhuis of wordt een apparaat aangeleverd door sponsor.



personeel

- Opstartkosten algemeen (lokale procedure)
- Samenstelling onderzoeksteam.
 - Principal investigator en vervanger 140 euro per uur
 - PI hoogleraar 200 euro per uur
 - research nurse en vervanger 50 euro per uur
 - Research coördinator 75 euro per uur
- Volgen trainingen (uurtarief).
- Site selectie visit, pre-initiatie visite, initiatie visite. (uurtarief)
- Bezoeken meetings (uurtarief)
- Close-out visit (uurtarief)

Personeel

- Studie visites (gemiddeld):
 - Eerste visite 1 uur
 - Screeningsvisite 1 uur
 - Randomisatieviste 1 uur
 - Controlevisites half uur
 - Telefonische visites kwartier
- Data-entry apart. Denk aan complexiteit van eCRF en ervaring invoerder met gebruikt eCRF. SAE's moeten vaak apart worden ingevoerd en kosten soms veel uitzoekwerk.
- Maak goede afspraken wie wat doet en maak op basis daarvan een kostenberekening.



Goedkeuring Raad van Bestuur

- Goedkeuring wordt gegeven voor indiening bij METC. Dus je geeft goedkeuring op concept documenten.
- Bekijk het budget globaal. Binnen het budget kun je schuiven (bijv. scan kost meer, maar X-thorax wat minder).
- Maak goede afstemming met Raad van Bestuur wat die nodig heeft om document X te tekenen.
- Tijdens indiening bij METC kun je gaan fine-tunen. Na goedkeuring METC krijg je de definitieve documenten en kun je alles snel vaststellen.



Tips

- Begin zo snel mogelijk met het verzamelen van informatie en documenten. Soms heb je zelfs meer dan 2 weken de tijd.
- Vraag alle informatie op bij de sponsor, dan hoef je dat niet zelf uit te zoeken. Laat document X ook zoveel mogelijk invullen door de sponsor, dan kun je de afdelingen voorzien van de juiste informatie.
- Een overleg met alle betrokkenen werkt snel en soepel. Iedereen weet wat er aan komt en wat er van een ieder verwacht wordt.
- Zorg voor korte lijnen met de afdelingen. Maak afspraken: wie is je contactpersoon en welke informatie heeft een afdeling nodig om snel een offerte te maken? Zorg dat die informatie beschikbaar is.
- Niet alles hoeft al 100% goed, je hebt immers ook niet alle definitieve documenten. Besef dat je binnen je zak met geld kunt schuiven na indiening bij de METC. Dat geeft wat ruimte.



Tips

- Maak goede afspraken met de Raad van Bestuur.
- Dwang helpt meestal niet maar leg wel het belang uit van het “doen van onderzoek” en wijs de afdeling op het belang van snel reageren. Een standaard tarievenlijst is ideaal, maar sommige onderzoeken vereisen maatwerk.
- Blijf lachen, wees vriendelijk maar wel duidelijk. Twee weken is twee weken...



Vragen?

erusch@mzh.nl

