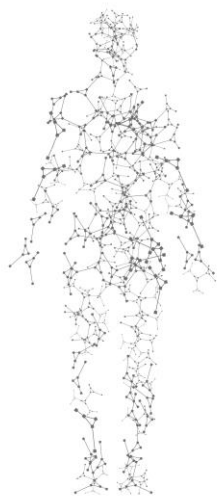




Dutch Clinical
Research
Foundation



Online-bijeenkomst ondersteunende afdelingen Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

Datum: Dinsdag 6 december 2022

Tijd: 12:00 – 13:30 uur

Inleiding

- CTR-project
- Survey
- Programma
 - i. Franca Bindels (Werkgroep Cardiologische centra Nederland)
 - ii. Ellen Rusch (Martini Ziekenhuis)
 - iii. Vragen
- ctr@dcrfonline.nl

Het Lokale Uitvoerbaarheidsproces

Franca Bindels

Lid DCRF LUH-werkgroep

Europese CTR

Harmonisatie goedkeuringsproces EU-landen

→ **Kans om Nederlands opstartproces te versnellen!**

CTIS = indieningsportaal + database onderzoeksgegevens

Effectief sinds 31 januari 2022, verplicht vanaf 31 januari 2023

Finaal onderzoeksprotocol



First patient in
(langere recruitmentperiode)



Betere zorg en gezondheid



Europees indieningsdossier – toetsing METC

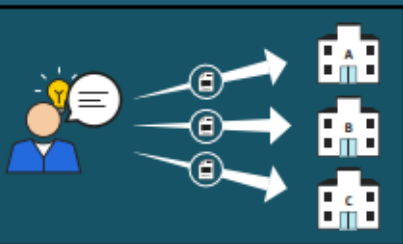
Deel I **centraal** voor alle EU-landen

- ☐ Eudra-CT formulier
- ☐ Finale versie onderzoeksprotocol
- ☐ Overzicht deelnemende EU-landen
- ☐ Investigator's Brochure (IB)
- ☐ IMPC of SPC en IP vergunningen
- ☐ Etikettering IP

Deel II **nationaal** per EU-lidstaat

- ☐ PIF en toestemmingsformulier
- ☐ Wervingsprocedure
- ☐ Vergoedingen proefpersoon en onderzoeker
- ☐ **Geschiktheid instituut en onderzoeker**
- ☐ Verklaring sponsor verwerking volgens AVG
- ☐ Verzekeringen
- ☐ Afname, opslag, gebruik lichaamsmateriaal

1



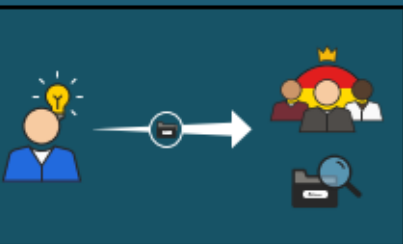
De verrichter inventariseert welke centra deelnemen en informeert de lokale hoofdonderzoekers van deze centra over het onderzoek met behulp van het protocol, de VGO en een globaal landelijk budget.

2



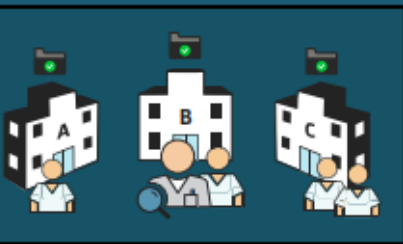
Lokale hoofdonderzoekers stemmen af met de afdelingen en leggen geschiktheid van de onderzoeksinstelling vast in de VGO.

3



De verrichter dient het indieningsdossier, met de VGO's van de onderzoeksinstellingen in bij de METC. Tegelijkertijd vinden de contractonderhandelingen met de onderzoeksinstellingen plaats.

4



Na goedkeuring van de METC starten de lokale hoofdonderzoekers in samenwerking met de onderzoeksteams direct met de uitvoer van het onderzoek in de onderzoeksinstellingen.



VERRICHTER



ONDERZOEKS-
INSTELLING



METC

1

De verrichter informeert de lokale hoofdonderzoekers uiterlijk 14 dagen voor de indieningsdatum over het onderzoek met behulp van het protocol, de VGO en een global landelijk budget.

De verrichter inventariseert welke centra deelnemen.



Dag -14

2

Lokale hoofdonderzoekers stemmen af met de afdelingen.

Hoofdonderzoekers en afdelingen leggen geschiktheid van de onderzoeksinstelling vast in VGO Deel B.

3

De verrichter dient het onderzoeksdossier, met de VGO's van de onderzoeksinstellingen en de template CTA in bij de METC.



Dag 0

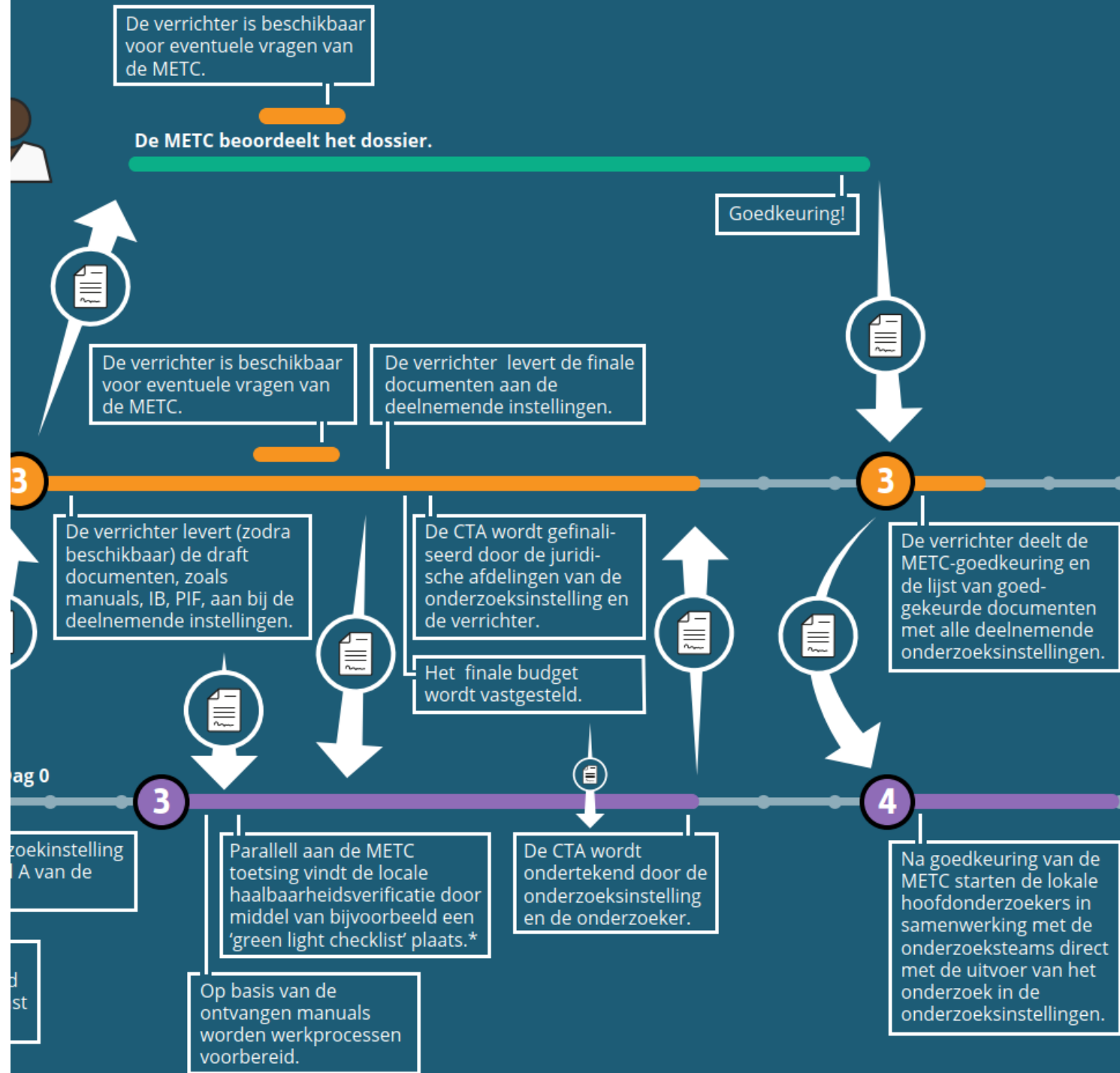
De verrichter beschikbare documenten, manuals, IB's, etc. verzamelen.



De verrichter informeert de lokale hoofdonderzoekers uiterlijk 14 dagen voor de indieningsdatum over het onderzoek met behulp van het protocol, de VGO en een global landelijk budget.

De verrichter informeert de lokale hoofdonderzoekers uiterlijk 14 dagen voor de indieningsdatum over het onderzoek met behulp van het protocol, de VGO en een global landelijk budget.

De verrichter informeert de lokale hoofdonderzoekers uiterlijk 14 dagen voor de indieningsdatum over het onderzoek met behulp van het protocol, de VGO en een global landelijk budget.



Totstandkoming VGO-formulier

DCRF LUH-werkgroep met vertegenwoordigers uit STZ, NFU, ACRON, VIG, Platform Onderzoekersnetwerken, NVMETC en CCMO

Bijlagen opgesteld door wetenschappelijke verenigingen

→ **Nieuwe versie in ontwikkeling, mét voorblad**

Voorblad VGO

Voorblad Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)



VGO-formulier: Is de site geschikt?

- Onderzoeker wil meedoen aan studie en protocol is (pre)final
- Verrichter levert VGO met ingevulde bijlagen, indien beschikbaar (concept) manuals
- Afdelingen weten zo wat het protocol van ze vraagt en wanneer
- Afdelingen verklaren of ze dit *kunnen* (voorlopig akkoord)
- (Gemandateerde) RvB ondertekent VGO (voorlopig akkoord)



Indiening METC

- Verrichter dient onderzoeksinstelling in
- Inclusief VGO van de beoogde onderzoeksinstelling en CV van de onderzoekers
- (VGO bijlagen worden niet gedeeld)
- Verrichter deelt indieningsdocumenten conform DCRF Checklist Lokale Uitvoerbaarheid (LUH)



Vragenronde METC

- Verrichter beantwoordt bevindingen
- Verrichter houdt onderzoeksinstelling tijdens toetsingsperiode op de hoogte van wijzigingen die van belang zijn op lokale uitvoerbaarheid
- Verrichter deelt gewijzigde definitieve versies naar alle sites
- Finaliseren werkafspraken en budget op basis van finale studiedocumenten



Lokale uitvoerbaarheid (volg DCRF Checklist LUH)

- Deelnemende onderzoeksinstellingen gaan afspraken verder uitwerken
- Werkafspraken: manuals beschikbaar, contactgegevens PIF, standaard contract (CTA), etc.
- Lokaal documentbeheer in systemen
- Lokale kwaliteitscontrole (o.a. privacy, DMP, scholing)
- Financiële afspraken: intern en met verrichter



Contract CTA en afronden lokale uitvoerbaarheid

- CTA onderhandeling wordt afgerond na vragenronde METC
- Indien van toepassing: link naar andere contracten (vv, subsidie)
- In deze stap beslist instelling naar definitieve deelname
- Lokale uitvoerbaarheid wordt afgerond
- CTA wordt getekend door RvB



METC goedkeuring en start studie

Onderstaande getekende documenten zijn gekoppeld en nodig voor start studie:
→ VGO + CTA* + METC goedkeuring

**Uitgezonderd onderzoeker geïnitieerd mono-center studie:
indien geen CTA wordt gebruikt dan volstaat RvB goedkeuringsbrief*

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

Groen = instructie/ uitleg

Blauw = invulveld

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling

In te vullen door verrichter op basis van protocolversie die ingediend wordt bij de EC, tenzij anders aangegeven.

Gegevens onderzoek

Onderzoeknummer indieningsportaal: <ABR-nummer of CTIS studie nummer>
Volledige titel onderzoek: <volledige titel onderzoek>

Naam onderzoeksinstelling, plaats: <naam onderzoeksinstelling> te <plaats>
Afdeling(en)/ locatie(s): <afdeling(en)/ locatie(s)>
Naam lokale hoofdonderzoeker(s): <naam lokale hoofdonderzoeker(s)>
Onderzoeksinstelling: Choose an item.

Bewijs dekking aansprakelijkheid

De indiener van het onderzoeksdossier levert bij de toetsende commissie een bewijs aan van dekking van aansprakelijkheid voor schade door dood of letsel van de proefpersoon van de:

- ☐ bovengenoemde instelling, uitvoerder of verrichter van het onderzoek, naam verzekeraar en polisnummer: <naam verzekeraar> <polisnummer>¹
☐ verrichter van het onderzoek, naam verzekeraar: <naam verrichter>³

De raad van bestuur/ directie van bovengenoemde instelling verklaart dat de onderzoeker(s) en instelling beschikken over voldoende financiële en verzekering om dit onderzoek uit te voeren.
Zij baseert zich hier op de voorlopige afspraken zoals beschreven in de bijlage of equivalent waarin een overzicht is beschreven van de afspraken tussen de onderzoeker en betrokken afdelingen van de instelling over de lokale uitvoerbaarheid van het onderzoek.

Uitvoering van het onderzoek

Tot effectivering van de uitvoering van het onderzoek in deze instelling kan pas worden overgegaan nadat de oordelende toetsingscommissie het onderzoeksdossier en de geschiktheid van deze instelling heeft beoordeeld en hierover een positief besluit heeft afgegeven én niet het onderzoekscontract met de verrichter is getekend dan wel, bij het ontbreken van een onderzoekscontract, de financiële toelating voor de uitvoering van het onderzoek is verleend door de RvB/directie.

Naam gemandateerd persoon RvB/ directie: <naam>

Functie gemandateerd persoon RvB/ directie: <functie>

Handtekening: _____ <plaats> <DD/MMM/JJJJ>

Groen = instructie/ uitleg

Blauw = invulveld

¹ Een bewijs dekking aansprakelijkheid kan een aansprakelijkheidsverzekering zijn of een andere waarborg van financiële zekerheid, zoals een borggarantie (artikel 7 lid 9 WMO). Het bewijs betreft niet de WMO-proefpersoonverzekering zoals bedoeld in artikel 7, eerste lid, van de WMO. Een bewijs van de uitvoerder of verrichter volstaat, maar het is aan de oordelende toetsingscommissie of zij een bewijs van zowel de uitvoerder als de verrichter onder specifieke omstandigheden nodig acht.

² Indien de instelling in een aansprakelijkheidsverzekering voorziet, hoeft het onderzoeksdossier geen bewijs hiervan te bevatten. In dit geval volstaat de naam van de verzekeraar en het polisnummer. Dit geldt ook voor een instelling die niet alleen uitvoerder is, maar ook verrichter van het onderzoek.

³ Doozt de verrichter, niet zijnde de instelling, zorg voor een bewijs dekking aansprakelijkheid? Dan moet dit bewijs altijd onderdeel uitmaken van het onderzoeksdossier.

⁴ Hiermee wordt de externe verrichter/sponsor bedoeld. In geval van onderzoeker geïnitieerd monocentraal onderzoek is instelling zowel uitvoerder als verrichter en volstaat een akkoord van de Raad van Bestuur in plaats van een CTA.

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

Bijlagen

Overzicht voorlopige afspraken lokale hoofdonderzoeker en betrokken afdelingen

Deel B en bijlagen geven de scope aan van het lokale VGO proces

Na de VGO is de Checklist Lokale Uitvoerbaarheid de leidraad

Verrichter is verplicht ingevuld VGO + bijlagen aan te leveren, zodat afdelingen weten welke onderzocht verrichtingen verwacht worden. De centra kunnen deze informatie in een lokaal proces verwerken

De VGO Bijlagen (overzicht lokale afspraken) dient ingevuld te worden op basis van het onderzoeksprotocol.

De Verrichter dient direct na indiening bij de METC en na de vragenronde van de METC de overige onderzoeksdocumentatie te delen met de deelnemende centra.

Met de ondertekening van de bijlage verklaart de lokale hoofdonderzoeker dat uit overleg met de betrokken ondersteunende afdelingen is gebleken dat deze gezien de verrichtingen, de planning en het voorlopige budget aan het onderzoek kunnen meewerken.

In te vullen verrichter op basis van protocol dat ingediend wordt bij de EC, tenzij anders aangegeven.

Gegevens onderzoek

Titel van het onderzoek: <titel van het onderzoek>
Onderzoeksnaam/ verkorte titel/ acroniem (onderzoeksaanpak/verkorte titel/ acroniem)
EudraCT-nummer: <EudraCT-nummer> (niet van toepassing op geneesmiddelenonderzoek)
Protocolnummer verrichter: <protocolnummer verrichter>
Protocol versie <versie> en datum (waarop afspraken zijn gebaseerd): <DD/MMM/JJJJ>

Onderzoek met geneesmiddelen: ☐ Ja ☐ Nee
Fase onderzoek: ☐ Fase 1 ☐ Fase 2 ☐ Fase 3
Onderzoek met medische hulpmiddelen: ☐ Ja ☐ Nee
Classificatie per 26 april 2021:
Of ander type onderzoek: ☐ Observatieonderzoek zonder invasieve metingen
☐ Observatieonderzoek met invasieve metingen
☐ Overig interventieonderzoek
☐ Zorgevaluatie
☐ Overig: <overig>

Onderzoek in opdracht/ initiatief van: ☐ Bedrijf ☐ Onderzoeker
Aantal centra in NL: <aantal centra in NL> ☐ Onbekend Beoogd aantal patiënten
In instelling: <beoogd aantal patiënten>
Beoogde inclusieperiode (in maanden): <beoogde inclusieperiode (in maanden)>
Beoogde datum inclusie 1e patiënt: <maand> <jaar>
Beoogde datum laatste visite, laatste patiënt: <maand> <jaar>

Uiterste datum terugsturen ingevuld en ondertekend VGO Deel A	<DD/MMM/JJJJ>
Verwachte datum indiening bij METC of in EU-portal CTIS	<DD/MMM/JJJJ>

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

Vervolg Bijlage

In te vullen verrichter op basis van het protocol dat ingediend wordt bij de EC, tenzij anders aangegeven.

Contactgegevens (vertegenwoordiger) verrichter

Organisatie: <organisatie>
Naam contactpersoon 1: <naam contactpersoon 1>
E-mail: <e-mail>
Telefoonnummer: <telefoonnummer>
Mobielnummer: <mobielnummer>
Naam contactpersoon 2: <naam contactpersoon 2>
E-mail: <e-mail>
Telefoonnummer: <telefoonnummer>
Mobielnummer: <mobielnummer>

Staanfnd onderzoekscontact (CTA CCMO/ DCRF)?

Indien ja, noteer gebruikte template versie: <versie>
(huidige versie beschikbaar op website CCMO)

Gloabaal budget (per proefpersoon): <bedrag> Euro

Indien levering medische apparatuur van toepassing:

afdeling medische technologie betrokken? ☐ Ja ☐ Nee

Onderzoekersnetwerk betrokken?

Dit is van belang omdat dan voor de coördinatie van het VGO proces het netwerk support kan bieden, en er centrale services via het netwerk kunnen lopen.

Indien ja, vul hieronder gegevens van het netwerk:
Netwerk: Choose an item. Indien nodig, graag specificeren: <naam overig netwerk>
Adres: <adres>
Naam contactpersoon: <naam contactpersoon>
E-mail: <e-mail>
Telefoonnummer: <telefoonnummer>
Mobielnummer: <mobielnummer>

In te vullen door de lokale deelnemend onderzoeker

Gegevens lokale hoofdonderzoeker

Naam: <naam>
E-mail: <email>
Telefoonnummer: <telefoonnummer>
Mobielnummer: <mobielnummer>

Gegevens trialcoördinator

Naam: <naam>
E-mail: <email>
Telefoonnummer: <telefoonnummer>
Mobielnummer: <mobielnummer>

Vervolg Bijlage

Tabel 1: Betrokken diensten en afdelingen
Grijze kolommen in te vullen door verrichter.
Overige kolommen in te vullen door lokale hoofdonderzoeker na overleg met de hieronder genoemde afdelingen.
Als een afdeling of dienst in eigen beheer van de vrijgevestigd onderzoeker is valt deze buiten de scope Instituut

Diensten/ Afdelingen	Afdeling betrokken bij het onderzoek	Contactpersoon afdeling	Verantwoordelijkheid van het ziekenhuis? *	Verantwoordelijkheid van de onderzoeker?	Voorlopig akkoord afdeling (geschiktheid)
1. Apotheek	Choose an item.	<naam contactpersoon>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.
2. Klinisch Chemisch Laboratorium	Choose an item.	<naam contactpersoon>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

Bijlages

Overzicht voorlopige afspraken lokale hoofdonderzoeker en betrokken afdelingen

Deel B en bijlagen geven de scope aan van het lokale VGO proces

Na de VGO is de Checklist Lokale Uitvoerbaarheid de leidraad

Verrichter is verplicht ingevuld VGO - bijlagen aan te leveren, zodat afdelingen weten welke onderzoeksverrichtingen verwacht worden. De centra kunnen deze informatie in een lokaal proces verwerken

VGO Bijlagen (overzicht lokale afspraken) indiening vult te worden op basis van het onderzoeksprotocol.

De Verrichter dient direct na indiening bij de METC en na de vragenronde van de METC de overige onderzoeksdocumentatie te delen met de deelnemende centra.

Met de ondertekening van de bijlage verklaart de lokale hoofdonderzoeker dat uit overleg met de betrokken ondersteunende afdelingen is gebleken dat deze gezien de verrichtingen, de planning en het voorlopige budget, aan het onderzoek *kunnen* meewerken.

In te vullen verrichter op basis van het protocol dat ingediend wordt bij de EC, tenzij anders aangegeven.

Gegevens onderzoek

Titel van het onderzoek: <titel van het onderzoek>

Onderzoeksnaam/ verkorte titel/ acroniem: <onderzoeksnaam/verkorte titel/ acroniem>

EudraCT-nummer: <EudraCT-nummer> (enkel van toepassing op geneesmiddelenonderzoek)

Protocolnummer verrichter: <protocolnummer verrichter>

Protocol versie <versie> en datum (waarop afspraken zijn gebaseerd): <DD/MMM/JJJJ>

Checklist lokale uitvoerbaarheid – t.b.v. CTR-VGO proces WMO-plichtig Geneesmiddelen-onderzoek

NOTA BENE: bij het versturen van niet-finale documenten is het verstandig dat de verrichter hierop duidelijk vermeldt dat het gaat om een concept of draft om te voorkomen dat verkeerde documenten tijdens een onderzoek worden gebruikt door de onderzoekscentra.

Lokaal aan te leveren documenten voorafgaand aan indiening - ten behoeve van VGO proces - door verrichter:

Sectie	Documenten	Wanneer aanleveren:
C1	Onderzoeksprotocol <i>versie die wordt ingediend bij METC</i>	Bij aanlevering VGO
I2	Verklaring geschiktheid onderzoekinstelling (VGO, incl. globaal budget)	Zo snel mogelijk na site selectie

Aan verrichter aan te leveren voorafgaand aan indiening - door onderzoeker/centrum :

Sectie	Documenten	Wanneer aanleveren:
I3, 4	CV Hoofdonderzoeker eigen centrum	Voor indiening in CTIS portal
	Verklaring van belangen (DOI) <i>beschikbaar op CCMO.nl</i>	Voor indiening in CTIS portal

Lokaal aan te leveren documenten na VGO proces tbv afronding lokaal proces onderzoekscentra – door verrichter

Sectie	Documenten	Wanneer aanleveren:
B1	ABR-formulier of vergelijkbaar alternatief uit CTIS <i>indien beschikbaar</i>	Na indiening en opnieuw direct na de vragenronde ¹
C1	Onderzoeksprotocol	Na indiening en indien gewijzigd definitieve versie direct na de vragenronde ¹
D1	Investigators Brochure	Na indiening en indien gewijzigd opnieuw direct na de vragenronde ¹
E1/E2	Informatiebrief voor proefpersonen/ vertegenwoordigers incl. toestemmingsformulier, incl. lokale gegevens en logo	Na indiening en finale versie direct na de vragenronde (eventueel kunnen draft documenten in een eerder stadium beschikbaar worden gesteld) ¹
I3, 4	CV Hoofdonderzoeker eigen centrum ¹	Zodra beschikbaar, uiterlijk direct na de vragenronde ¹
	GCP certificaat hoofdonderzoeker eigen centrum ¹	Zodra beschikbaar, uiterlijk direct na de vragenronde ¹
K	Clinical Trial Agreement, incl. finaal budget <i>Bij het ontbreken van een onderzoekscontract, moet schriftelijke toestemming voor de uitvoering van het onderzoek worden verleend door de RvB/directie</i>	Zodra beschikbaar draft bespreken, finale versie zo snel mogelijk na de vragenronde ¹
	Manuals voor ondersteunende afdelingen	Zodra beschikbaar, definitieve versie uiterlijk direct na de vragenronde (eventueel kunnen draft documenten in een eerder stadium beschikbaar worden gesteld) ¹

Lokaal aan te leveren z.s.m. na METC besluit:

Kopie primair besluit van de toetsende METC/CCMO, inclusief bijlage goedgekeurde documenten.²

Wat gebeurt er lokaal?

Parallel aan de METC toetsing loopt het lokale uitvoerbaarheidsproces aan de hand van bovengenoemde documenten. De verrichter deelt de ingediende documenten, en vervolgens de definitieve documenten direct na de vragenronde. Hierdoor hebben onderzoekscentra voldoende zicht op de definitieve vorm van het onderzoek en kunnen ze zich voorbereiden op de daadwerkelijke lokale uitvoering. Hierbij wordt binnen het onderzoekscentrum gecheckt of:

- de PIF de lokale informatie bevat
- de hoofdonderzoeker volgens lokale vereisten geschikt is
- operationele en financiële afspraken definitief zijn gemaakt/gewijzigd en verwerkt zijn in CTA, na evt. wijziging in protocol t.o.v. VGO fase
- werkdocumenten zijn uitgewerkt

Let op:

Deze checklist heeft betrekking op de opstart van klinisch onderzoek en niet op het bijhouden van de Investigator Site File (ISF) gedurende het onderzoek. De onderzoeker heeft middels GCP de verantwoordelijkheid om de ISF bij te houden en de werkwijze zal per onderzoek verschillen. Bovengenoemde set is nodig om het lokale uitvoerbaarheidsproces in het uitvoerende centrum te finaliseren en over te kunnen gaan tot ondertekening van het CTA. (Na de vragenronde kan het ondertekeningsproces van start gaan op basis van het definitieve protocol).

¹ Bedoeld wordt: de laatste versies van documenten die worden ingediend bij de METC ter definitieve beoordeling bij geneesmiddelen studies via de CTIS portal. Dit betreft het moment van ingang van de laatste beoordelingstermijn van max 19 dagen bij de METC; dit is dus (direct) na de METC-vragenronde.

² Indien het protocol en/of de informatiebrief worden goedgekeurd onder voorwaarde dat er nog een (kleine) aanpassing aan wordt gedaan dan dienen deze documenten, na aanpassing, opnieuw bij deelnemende centra te worden aangeleverd.

³ Deze documenten kunnen ook door de onderzoeker worden aangeleverd.

Lokale Uitvoerbaarheid CTR

→ Deelnemend centrum

→ Documentbeheer

→ Parallel aan centrale METC toetsing

→ Getekend CTA

Ondertekenen VGO → instituut **KAN** het doen

Ondertekenen CTA → instituut **GAAT** het doen

Goedkeuring EC → studie **MAG** van start



Martini Ziekenhuis Groningen

Lokale procedure in Martini Ziekenhuis

Ellen Rusch, sr. Adviseur Wetenschap,
Wetenschappelijk Instituut



Martini Ziekenhuis
een santeon ziekenhuis

Wat gaan we doen?

- Structuur lokale haalbaarheid Martini Ziekenhuis
- Ondersteunende afdelingen



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?

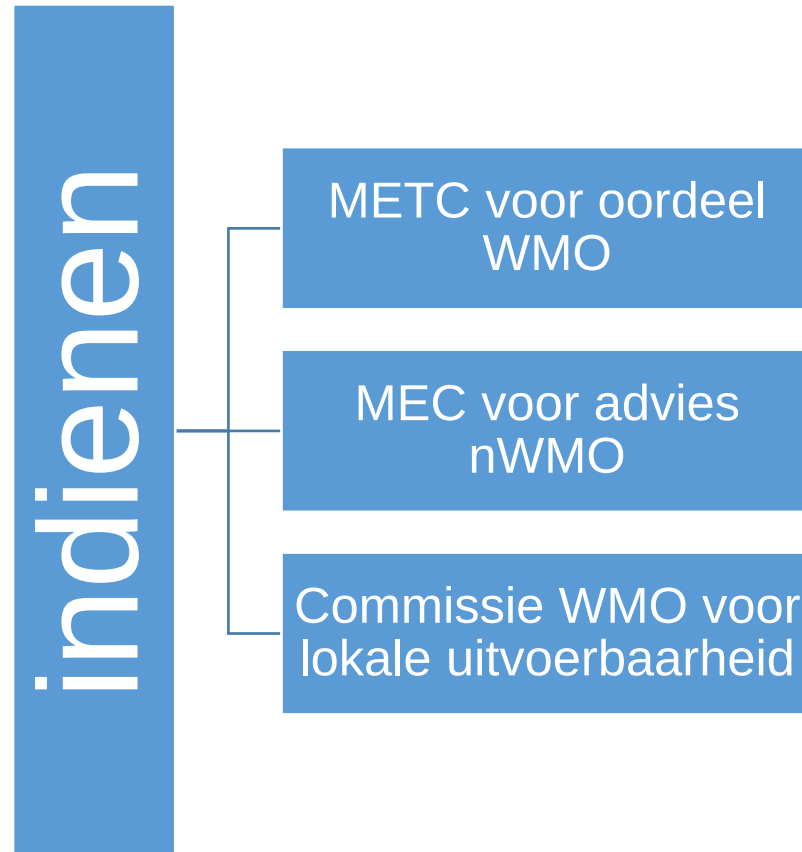


Wetenschappelijk Instituut

- Manager Wetenschappelijk Instituut
- Sr. Adviseur Wetenschap
- 5 research nurses
- 1 research assistant
- 2 epidemiologen voor EBP en verpleegkundig onderzoek
- Statisticus
- 1 adviseur financiën
- 2 secretaresses



procedure



Commissie WMO

- Ziekenhuisapotheker die belast is met de trials.
- Adviseur financiën
- Ambtelijk secretaris MEC, jurist
- Hoofd Wetenschappelijk Instituut
- Sr. Adviseur Wetenschap (voorzitter)
- Secretaresse voor actielijst



Commissie WMO

- Vergadert elke dinsdag.
- Deel B VGO wordt beoordeeld door research nurse. Klopt het dat er sprake is van standaard zorg of is het voor het wetenschappelijk onderzoek?
- Offerte apotheek binnen 2 dagen
- Globale beoordeling adviseur financiën budget.
- Budget zo gespecificeerd mogelijk!!!



Ondersteunende afdelingen

- Apotheek
- Laboratorium
- Medische microbiologie
- Pathologie
- Cardiologie: Functie-afdeling
- Inzet personeel
- Verpleegafdeling oncologie



Problemen ondersteunende afdeling

- Niet altijd komt de financiering voor verrichtingen bij de betrokken afdeling terecht. (of denkt men dat dat zo is)
- Veel verrichtingen worden als standaard zorg aangemerkt en niet als verrichting voor wetenschappelijk onderzoek maar er moeten wel extra zaken gebeuren.



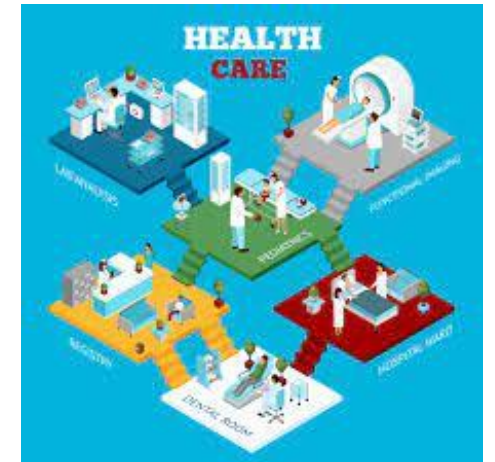
Standaard zorg

- Bij wetenschappelijk onderzoek met weinig of geen financiering worden verrichtingen vaak aangemerkt als standaard zorg.
- Op VGO staat aangegeven of een verrichting standaard zorg is of onderdeel van het wetenschappelijk onderzoek.
- In Martini Ziekenhuis checkt de research nurse met de PI of er sprake is van standaard zorg of onderdeel van het wetenschappelijk onderzoek.
- **Bij standaard zorg wordt alleen de uitslag in EPD beschikbaar gesteld.**
- **Mocht tijdens de uitvoer van het onderzoek blijken dat er toch geen sprake is van standaard zorg dan zijn de kosten van de verrichting voor de maatschap. Die moet de betrokken afdeling compenseren. Pi tekent hier ook voor in de begroting.**



Ondersteunende afdelingen

- Vanuit het Wetenschappelijk instituut is er 1 contactpersoon.
- Bij de ondersteunende afdeling is 1 contactpersoon benoemd.
- Gebruik standaard tarieven, vraag de afdeling die te maken.
- Spreek af welke documenten/informatie beschikbaar is en wat de afdeling nodig heeft. Manuals komen later, als dat leidt tot hogere offerte gaan we terug naar de sponsor.
- Maak afspraken over het tijdpad, geen reactie dan wordt tarief genomen wat is voorgesteld.
- Opstartkosten!



Apotheek

- Krijgt VGO en protocol
- Standaard tarieven, kan snel ingevuld worden.
- Komt wel reactie van verrichter na ondertekenen deel A als budget ontoereikend is.
- Als er sprake is van studiemedicatie dan moet opslag en uitgifte via onze eigen ziekenhuisapothek. Dit om te voldoen aan de GCP en ook voor de veiligheid van de patiënt.

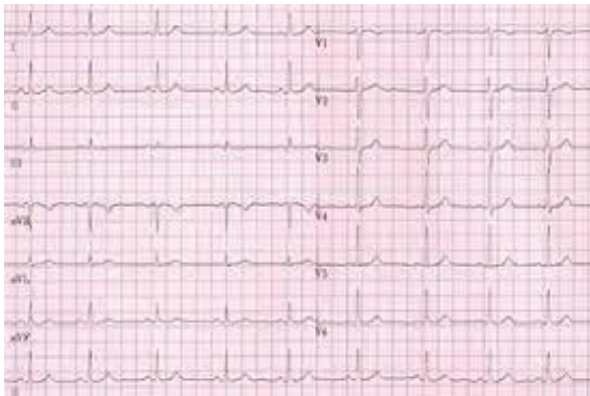


Laboratorium

- In Martini Ziekenhuis prikken de research nurses de patiënten. Wij verpakken en verzenden materiaal ook naar het centrale laboratorium.
- Martini Ziekenhuis maakt gebruik van een extern laboratorium.
- Contactpersoon krijgt VGO en protocol en maakt een offerte. Wordt eigenlijk nooit meegenomen in eerste tekenronde deel A omdat het wat langer duurt voordat de offerte beschikbaar is.
- Als manual er is en dat leidt tot hogere offerte dan gaan we terug naar de sponsor.
- Als er sprake is van standaard zorg maar er is wel een vergoeding beschikbaar dan vragen we een begroting op.
- Begroting bestaat uit prikken patiënt, bewerking buisje, opslag in vriezer of versturen.

Pathologie/ medische microbiologie/cardiologie

- Contactpersoon afdeling krijgt VGO en protocol en maakt offerte.
- Kan prima na ondertekening van deel A, zit geen druk op van 14 dagen de tijd.
- Ook hier geldt, standaard zorg is alleen uitslag in HIX. Bij ECG dus geen uitdraai, maar de beschrijving van de uitslag in HIX.
- Pathologie is belangrijk dat patiënt weet dat opsturen van bijv. tumorweefsel ertoe kan leiden dat er te weinig weefsel beschikbaar is voor standaard zorg.



Radiologie

- Contactpersoon krijgt protocol en VGO.
- Als er een dummy moet worden gemaakt om de kwaliteit van de apparatuur te testen wordt hiervoor een vergoeding gevraagd.
- Opstartkosten worden gevraagd voor het inregelen van de verrichting voor het wetenschappelijk onderzoek in de systemen. (vaak afwijkend van standaard metingen)
- Bij radiologie is er sprake van kosten voor het ziekenhuis (uitvoeren van de verrichting) en honorarium radioloog (kosten maatschap). Offertes worden ook zo gemaakt.
- Afspraak met radiologie is dat er geen beelden beschikbaar zijn als er sprake is van standaard zorg. Voor uploaden van beelden wordt een vergoeding gevraagd.
- Hier is sprake van standaard tarieven dus offerte kan snel gemaakt worden.



Inzet personeel

- Wordt vrijwel nooit ingevuld in VGO. Tip voor sponsors om dat wel te doen. Vergemakkelijkt de beoordeling van het budget.
- In Martini laten we een research nurse dit beoordelen. Tijd is opstarten studie, voorbereiding visite, visite uitvoeren, data invoeren en query's beantwoorden.
- Een PI moet ook tijd in de studie stoppen en is in algemeen ziekenhuis vaak niet in loondienst. Die uren moeten betaald worden.
- Maak gebruik van de uurtarieven van CGR.



Verpleegafdeling (oncologie)

- Zorg ook voor vergoedingen voor maken toedieningsprotocollen voor chemo- en/of immunotherapie. In Martini op verpleegafdeling oncologie.
- Moet het wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd worden op een klinische afdeling of een dagbehandeling. Reken tarieven voor de opname.
- Dit soort zaken komen niet vaak voor. Onderhandelingen over budget kunnen na tekenen deel A VGO.



Route Martini Ziekenhuis

- Medisch wetenschappelijk onderzoek wordt aangemeld bij Wetenschappelijk Instituut.
- Secretariaat registreert onderzoek (geeft nummer) en archiveert. Deel A VGO en oplegger voor Raad van Bestuur worden klaargezet. Zet onderzoek op agenda commissie WMO.
- Sr. Adviseur Wetenschap en adviseur financiën doen globale check en vragen offertes op.
- Eerstkomende dinsdag bespreking onderzoek in commissie WMO. Daar wordt ook de tijdslijn van het onderzoek vastgelegd. (wanneer in CTIS?).
- Na bespreking en akkoord wordt de oplegger getekend door sr. Adviseur Wetenschap en de Manager Wetenschappelijk Instituut. Gaat direct naar Raad van Bestuur voor handtekening.
- Secretariaat ontvangt getekend deel A, ligt de sr. Adviseur wetenschap in die deze deelt met sponsor.
- Budget is niet alles bepalend. Na tekenen deel A volgen nog budgetonderhandelingen en kunnen we alsnog besluiten om de studie niet door te laten gaan als budget ontoereikend is.



Route Martini Ziekenhuis

- Tijdens METC beoordeling
- Klaarmaken wetenschappelijk onderzoek door research nurses.
- Adviseur financiën maakt begroting voor onderzoek en stemt af met PI, betrokken afdelingen en sponsor.
- In commissie WMO elke week stand van zaken ook in combinatie met tijdpad.
- 3 maanden na indiening is studie startklaar.
- Goedkeuring Raad van bestuur wordt niet meer afgegeven (is deel A VGO), welk krijgt PI brief dat hij kan beginnen.

Financiering ondersteunende afdelingen

- Maak afspraken over de registratie van de verrichtingen bij de afdeling en de financiering.
- In Martini centraal geregeld. Wetenschappelijk Instituut maakt begroting, int de gelden voor wetenschappelijk onderzoek en betaald volgens de begroting.
- Begroting wordt getekend door Manager Wetenschappelijk Instituut, PI en clustermanager.
- Zorg dat de afdeling altijd betaald wordt voor diensten gedaan voor wetenschappelijk onderzoek. Ook als blijkt dat de sponsor hier niet in kan voorzien. In Martini laten we de PI hiervoor tekenen dat de maatschap de verrichtingen betaald als ze bijv. toch niet standaard zorg blijken te zijn.



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 de bijlagen van de VGO 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.

Vragen?

erusch@mzh.nl



