

Onderzoek onder Nederlandse umc's

HET BELANG VAN INFORMATIEVOORZIENING BIJ MENSgebonden ONDERZOEK

Sparrenheuvel 32, 3708 JE Zeist | (030) 2 270 500 | info@mxi.nl | www.mxi.nl

Amber Wolf
Martijn Roelofs
September 2022

ICT in perspectief

M&I/Partners/

adviseurs voor management en informatie

SAMENVATTING

Ziekenhuizen, en umc's in het bijzonder, krijgen steeds meer te maken met strengere kwaliteitseisen bij mensgebonden onderzoek. De twee belangrijkste randvoorwaarden voor het uitvoeren van kwalitatief goed onderzoek met proefpersonen is het hebben van een umc-breed beleid omtrent de uitvoering van mensgebonden onderzoek en het hebben van een umc-breed kwaliteitssysteem.

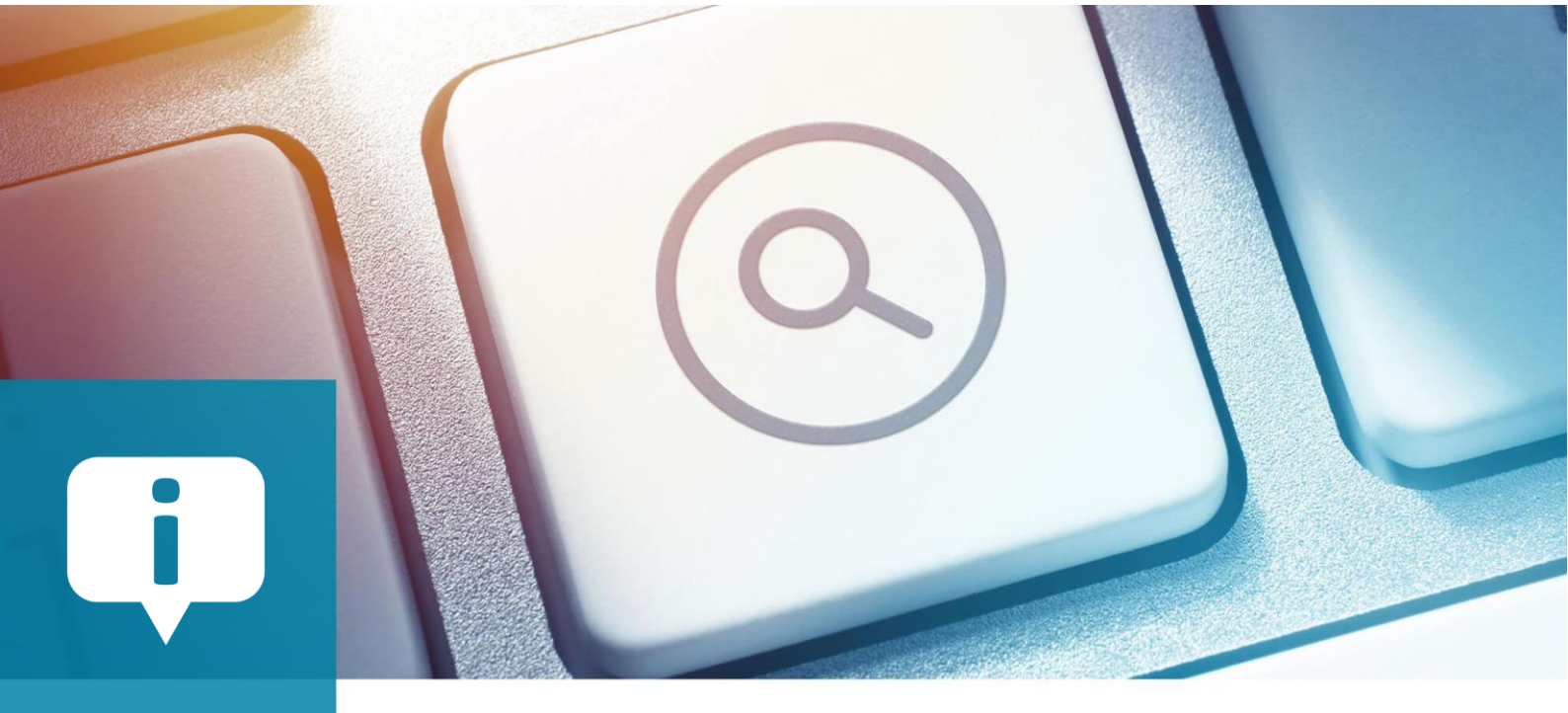
M&I/Partners heeft de afgelopen jaren een aantal grote ICT-projecten in het wetenschappelijk onderzoeksveld uitgevoerd en onderzoek gedaan binnen de Nederlandse umc's om te zien hoe zij invulling geven aan de randvoorwaarden die gesteld zijn bij het doen van kwalitatief goed mensgebonden onderzoek.

Uit dit onderzoek blijkt dat ieder umc deze randvoorwaarden op een eigen manier invult. In de praktijk is een grote variatie te zien in de wijze waarop umc's kwaliteit van onderzoek in hun beleid borgen, welke faciliteiten beschikbaar zijn en hoe de inrichting van de informatievoorziening concreet is ingevuld. Wij komen tot de volgende drie aanbevelingen:

- onderken het belang van een goede informatievoorziening;
- breng het belang van de kwaliteit van de registratie bij onderzoekers onder de aandacht;
- zorg voor een gelijke kwaliteitsstandaard.

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING IN MENSGEBONDEN ONDERZOEK	4
1.1	WMO	4
1.2	Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek	5
1.3	Randvoorwaarden mensgebonden onderzoek	5
1.4	Het onderzoek door M&I/Partners	6
2	KWALITEITSBORGING MENSGEBONDEN ONDERZOEK	7
2.1	Beleid en eindverantwoordelijkheid	7
2.2	Research code	8
2.2.1	Kwaliteitseis: Scholing	9
2.2.2	Kwaliteitseis: Contracten en aansprakelijkheid	9
2.2.3	Kwaliteitseis: Data Safety Monitoring Board	9
2.2.4	Kwaliteitseis: Datamanagement	9
2.2.5	Kwaliteitseis: Monitoring	10
2.2.6	Kwaliteitseis: Auditing	10
2.2.7	Kwaliteitseis: Beheer en archivering	10
2.2.8	Kwaliteitseis: Risico en onderzoek	10
2.2.9	Samenhang tussen de kwaliteitseisen	11
3	INRICHTING VAN HET KWALITEITSSYSTEEM	12
3.1	Overzicht umc-brede kwaliteitssystemen	12
3.1.1	Kwaliteitsmanagementsysteem	13
3.1.2	Registratiesysteem	13
3.1.3	Positionering van de ondersteuning	15
4	AANBEVELINGEN	16
4.1	Onderken het belang van een goede informatievoorziening	16
4.2	Breng het belang van de kwaliteit van de registratie bij onderzoekers onder de aandacht	17
4.3	Zorg voor een gelijke kwaliteitsstandaard	17



1 INLEIDING IN MENSGEBONDEN ONDERZOEK

Na ernstige misstanden tijdens experimenten met mensen in de Tweede Wereldoorlog ontstond internationaal de behoefte proefpersonen bescherming te bieden wanneer zij participeren in medisch wetenschappelijk onderzoek. Dit resulteerde in diverse internationale verdragen en richtlijnen, zoals de Code van Neurenberg (1947), de Verklaring van Helsinki (1964) en de Good Clinical Practice (1996). In 1999 is in Nederland de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) in werking getreden. De WMO is beoogd de kwaliteit van mensgebonden onderzoek te bevorderen en proefpersonen wettelijk te beschermen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is belast met het toezicht op deze wet.

1.1 WMO

Het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is in Nederland wettelijk geregeld in de WMO¹. De richtlijn 'Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek' is specifiek geformuleerd voor al het onderzoekergeïnitieerd WMO-plichtig onderzoek dat plaatsvindt in de umc's en waarbij de Raad van Bestuur van een umc de verrichter (opdrachtgever) is of waarbij het umc als deelnemend centrum participeert. Indien de Raad van Bestuur formeel de verrichter is, is deze eindverantwoordelijk voor het onderzoek.

¹ <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet#:~:text=Geneesmiddelenonderzoek%20valt%20in%20de%20regel,kan%20onder%20de%20WMO%20vallen.>

Onder de WMO² valt al het medisch wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze. Onder mensgebonden onderzoek vallen onder andere: geneesmiddelen onderzoek, onderzoek naar chirurgische ingrepen, experimentele therapieën, diagnostisch onderzoek, onderzoek naar voedingssupplementen en epidemiologisch onderzoek. Onderzoek waarbij proefpersonen meer op afstand staan valt buiten de WMO. Voorbeelden van niet-WMO-plichtig onderzoek zijn statusonderzoek en onderzoek met lichaamsmateriaal dat overblijft na een ingreep.

In Nederland worden jaarlijks circa 1.500 studies, beoordeeld die WMO-plichtig zijn. Hiervan heeft 40% betrekking op geneesmiddelen. In 2021 participeerden er bijna 292.000 proefpersonen in een onderzoek³.

In het algemeen kan worden gesteld dat er geen grote misstanden plaatsvinden in Nederland. Binnen de ziekenhuiswereld zijn er, mede door PROPATRIA-studie⁴, diverse initiatieven genomen om de infrastructuur voor klinisch onderzoek te verbeteren. De ervaring met de PROPATRIA-studie heeft bij Raden van Bestuur van academische centra en andere ziekenhuizen het besef aangewakkerd dat zij verantwoordelijk zijn voor een adequaat kwaliteitssysteem en goede ICT-infrastructuur voor het uitvoeren van klinisch onderzoek.

1.2 KWALITEITSBORGING MENSgebonden ONDERZOEK

Voor de universitair medische centra (umc's) is onderzoek met proefpersonen een belangrijke bron voor het verkrijgen van kennis die ten goede komt aan de patiëntenzorg. Mensgebonden onderzoek kan ook risico's voor proefpersonen met zich meebrengen. De umc's doen er alles aan om eventuele nadelen te minimaliseren. Het document 'Kwaliteitsborging van mensgebonden onderzoek 2.0' van de NFU is een belangrijk instrument voor het bewaken van de kwaliteit en voorwaarden voor verantwoord onderzoek met proefpersonen⁵.

Het document is opgesteld door de werkgroep Klinisch Onderzoek. De richtlijn definieert de minimale kwaliteitseisen van de uitvoering van WMO-plichtig onderzoek en overig medisch-wetenschappelijke onderzoek met proefpersonen waarvoor de Raad van Bestuur van een umc opdrachtgever is. De kwaliteitseisen zijn onderverdeeld naar de gebieden: scholing, contracten en aansprakelijkheid, Data Safety Monitoring Board (DSMB), auditing, data management, archivering, risicoclassificatie en monitoring.

1.3 RANDVOORWAARDEN MENSgebonden ONDERZOEK

Naast de kwaliteitseisen zijn in de richtlijnen twee randvoorwaarden benoemd voor het uitvoeren van kwalitatief goed mensgebonden onderzoek.

1 Het hebben van beleid omtrent de uitvoering van mensgebonden onderzoek.

Beleid gaat onder andere over de eindverantwoordelijkheid. Als er sprake is van onderzoek dat geïnitieerd wordt door onderzoekers van het ziekenhuis zelf dan is de Raad van Bestuur van het betreffende ziekenhuis opdrachtgever van de studie en daarmee eindverantwoordelijk. De RvB van elk umc is verantwoordelijk voor het implementeren en onderhouden van systemen en procedures voor kwaliteitsborging, waardoor kwaliteit voor alle stadia van het onderzoeksproces kan worden beheerst.

2 <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet#:~:text=Geneesmiddelenonderzoek%20valt%20in%20de%20regel,kan%20onder%20de%20WMO%20vallen.>

3 <https://www.ccmo.nl/over-de-ccmo/jaarverslagen/jaarverslag-2021>

4 <https://www.ntvg.nl/system/files/publications/b519.pdf>

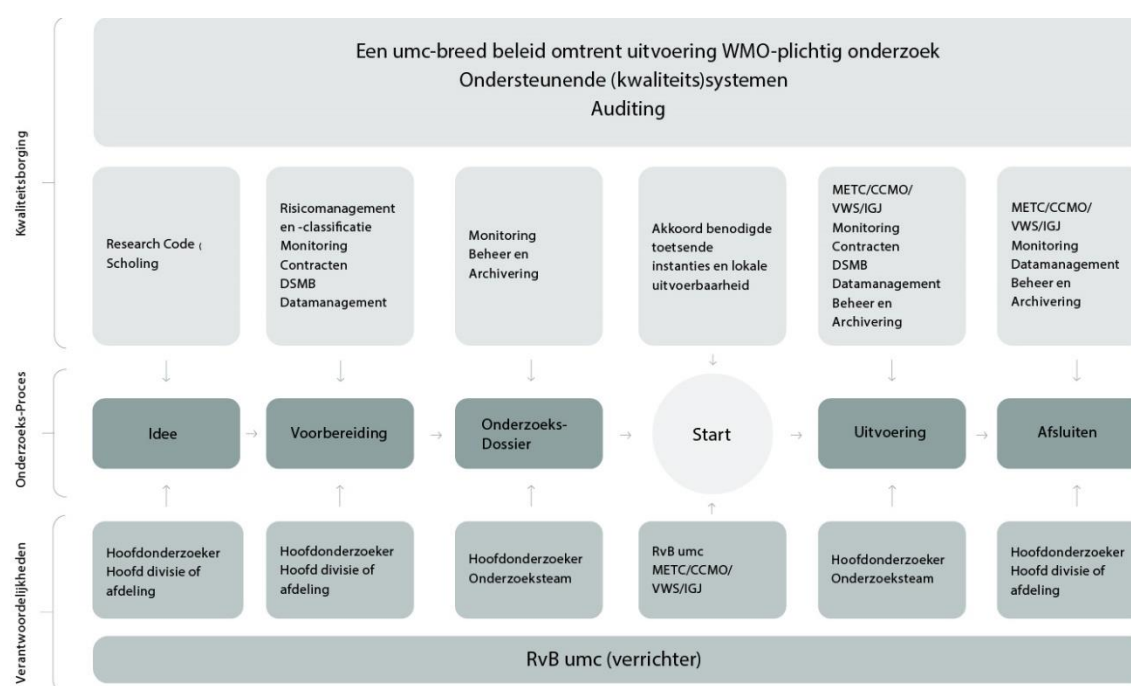
5 https://www.nfu.nl/sites/default/files/2021-01/21.00023_Richtlijn_Kwaliteitsborging_Mensgebonden_Onderzoek_2020.pdf

2 Het hebben van een kwaliteitssysteem.

Een umc-breed kwaliteitssysteem biedt advies en ondersteuning aan het management, stafafdelingen en onderzoekers en omvat ten minste: een kwaliteitsmanagementsysteem, een registratiesysteem en centrale ondersteuning.

- 2.1 Het **kwaliteitsmanagementsysteem** dient een elektronisch systeem te zijn waarin het onderzoeksproces van ontwerp tot rapport beschreven wordt.
- 2.2 In het **registratiesysteem** wordt (sturings)informatie verzameld die de Raad van Bestuur de mogelijkheid geeft om een keuze te maken en de eindverantwoordelijkheid te kunnen nemen met betrekking tot het onderzoek dat binnen de zorginstelling plaatsvindt.
- 2.3 Centrale ondersteuning omvat onder meer een auditprogramma, een centraal monitoringbeleid, methodologische, statistische ondersteuning en ondersteuning op het gebied van datamanagement.

Zie figuur 1 voor een schematische weergave.



Figuur 1: Schematische weergave kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek.

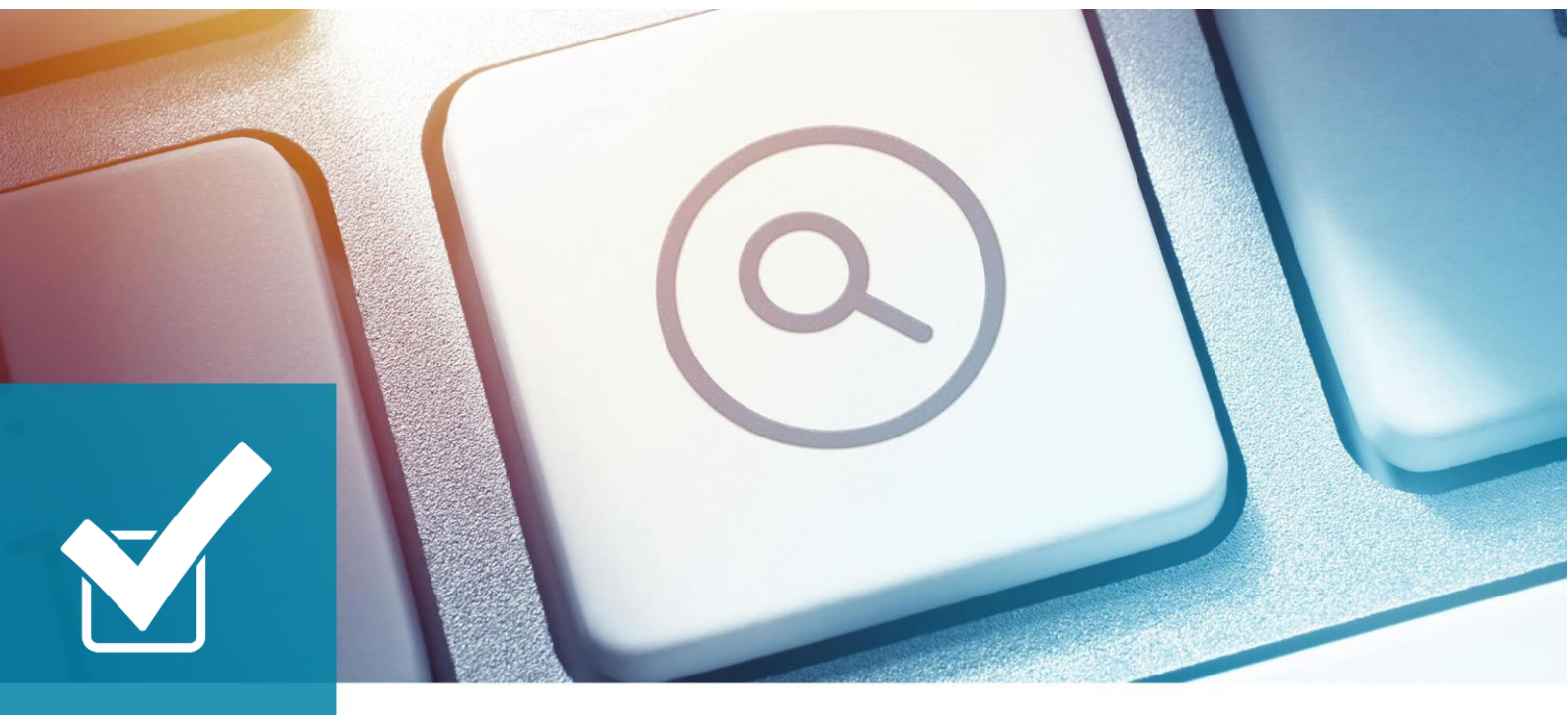
1.4 HET ONDERZOEK DOOR M&I/PARTNERS

M&I/Partners heeft de afgelopen jaren een aantal grote ICT-projecten in het wetenschappelijk onderzoeksveld uitgevoerd en onderzoek gedaan binnen de Nederlandse umc's om te zien hoe zij invulling geven aan de randvoorwaarden die gesteld zijn bij het doen van kwalitatief goed mensgebonden onderzoek.

In deze rapportage staan twee vragen centraal.

- 1 **Op welke wijze is de kwaliteit van mensgebonden onderzoek in het beleid bij de umc's geborgd?**
- 2 **Op welke manier zijn de kwaliteitssystemen bij de umc's ingericht?**

Om antwoord te geven op deze vragen is een uitgebreide vragenlijst uitgezet onder de kwaliteitsafdelingen van de zeven umc's in Nederland en is deskresearch uitgevoerd. Vervolgens hebben in vier interviews de vragenlijstresultaten verder uitgediept en geanalyseerd. Het onderzoek vond plaats tussen maart en juli 2022.



2 KWALITEITSBORGING MENSGEBONDEN ONDERZOEK

In het kader van organiseren en positioneren van kwaliteitsbeheersing van mensgebonden onderzoek hebben we een analyse uitgevoerd en kwaliteitsfunctionarissen binnen de umc's gevraagd op welke wijze de kwaliteitsbeheersing van mensgebonden onderzoek in het beleid van het ziekenhuis geborgd is.

2.1 BELEID EN EINDVERANTWOORDELIJKHEID

Beleid gaat onder andere over de eindverantwoordelijkheid. Als er sprake is van onderzoek dat geïnitieerd wordt door onderzoekers van het ziekenhuis zelf dan is de raad van bestuur van het betreffende ziekenhuis opdrachtgever van de studie en daarmee eindverantwoordelijk. In de praktijk is de hoofdonderzoeker, veelal het afdelingshoofd, de eerst verantwoordelijke voor de proefpersonen. Respondenten gaan met name in op de operationalisatie van het beleid.

“Operationalisatie van het centrale beleid en procedures vinden op twee manieren plaats: centraal of decentraal. Bij een decentrale benadering zijn afdelingen vrij in hoe zij zichzelf organiseren zolang het maar in lijn is met het centrale beleid en procedures. Het nadeel van een decentrale benadering is, dat er soms op elkaar gewacht moet worden en onderzoekers niet direct naar de juiste afdeling worden doorgestuurd. Een meer centrale benadering is dan ook de wens, maar daar moet dan wel voldoende capaciteit voor zijn.”

2.2 RESEARCH CODE

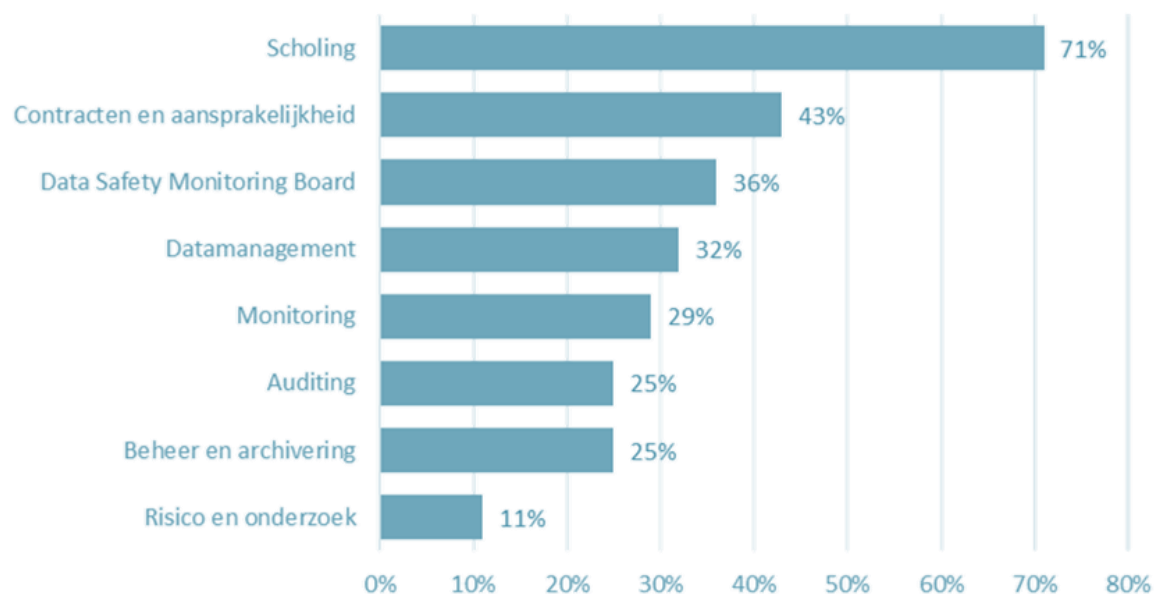
De kwaliteit van een mensgebonden onderzoek hangt in de eerste plaats af van de wetenschappelijke deugdelijkheid van het protocol en de wijze waarop dit wordt uitgevoerd. Wetenschappelijk integer handelen betekent dat men in een mensgebonden studie vasthoudt aan principes en richtlijnen van ethisch en maatschappelijk verantwoord onderzoek. De umc's hebben specifieke principes van integriteit en goed gedrag verwoord in een eigen Research Code. De Research Code moet voor zowel onderzoekers, als interne en externe partijen transparant maken welke uitgangspunten als fundamenteel worden gezien. De *research code* moet als publicatie op de website voor onderzoekers en externe partijen transparant maken welke uitgangspunten als fundamenteel worden gezien.

Tijdens de interviews kwam naar voren dat de *research code* een bekend document is onder onderzoekers.

“In de research code worden de uitgangspunten opgenomen, waar ook specifiek beleid op wordt gemaakt. Beginnende onderzoekers worden gewezen op de research code. En het document staat in de eigen systemen en op intranet.”

Binnen dit onderzoek is een analyse uitgevoerd op de *research codes* van de umc's. De grote variatie tussen de umc's ten aanzien van de inhoud en de reikwijdte hiervan is opvallend. Wij hebben gekeken naar het aantal keer dat de kwaliteitseisen en bijbehorende kwaliteitsaspecten van de NFU⁶ genoemd worden in de *research codes*.

Scholing (71%) en Contracten en aansprakelijkheid (43%) worden het vaakst benoemd in de research code. Gevolgd door Data Safety Monitoring Board (36%) en Datamanagement (32%). De aspecten die horen bij Risico en onderzoek (11%) zijn het minst vaak benoemd.



Figuur 2: Benoemde kwaliteitseisen van de NFU in de research codes van de Nederlandse umc's

Je zou op basis van deze cijfers kunnen zeggen dat de kwaliteitseisen van de NFU beperkt zijn

⁶ https://www.nfu.nl/sites/default/files/2021-01/21.00023_Richtlijn_Kwaliteitsborging_Mensgebonden_Onderzoek_2020.pdf

geïntegreerd in de *research codes*. Het kan betekenen dat de umc's zich meer richten op bijvoorbeeld scholing dan op risicobeheersing maar dit beeld werd niet direct bevestigd door de geïnterviewden. Hieronder volgt een impressie van de kwaliteitseisen zoals deze in de praktijk ervaren worden.

2.2.1 Kwaliteitseis: Scholing

Respondenten geven ter illustratie aan dat het begrip *scholing* met name tot uiting komt in het voor onderzoekers verplicht volgen van de Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers (BROK).

“Kwaliteitscoördinatoren controleren of onderzoekers BROK-gecertificeerd zijn, voordat de documenten worden ingediend bij de METC.”

“Een goede registratie van de BROK-certificering is belangrijk. Vanuit de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) moeten umc's 'met een druk op de knop' per afdeling kunnen laten zien wie er wel en niet geschoold is op het gebied van onderzoek.”

2.2.2 Kwaliteitseis: Contracten en aansprakelijkheid

De kwaliteitseis *contracten en aansprakelijkheid* zorgt ervoor dat de taken en verantwoordelijkheden van de betrokkenen zijn vastgelegd en financiële- en juridische risico's worden gedekt. Umc's zorgen er op verschillende manieren voor dat onderzoekers in een vroeg stadium de juiste contracten en overeenkomsten tot hun beschikking hebben. Tevens is er voor de onderzoekers ook ondersteuning beschikbaar in de vorm van een projectenbureau of een juridische afdeling.

“Het opstellen van het budget voor de studie loopt via het projectenbureau en dit vormt de overeenkomst. Het overzien van de contracten is uitbesteed. Deze externe partij voorziet het umc van feedback op de contracten. Het privacy team van het umc houdt zich bezig met de Data Transfer Agreements en Data Sharing Agreements.”

2.2.3 Kwaliteitseis: Data Safety Monitoring Board

Voor een klinisch onderzoek kan een Data and Safety Monitoring Board (DSMB; ook wel (independent) Data Monitoring Committee) worden ingesteld. Een DSMB bestaat doorgaans uit een groep van drie tot vijf leden, met specifieke voor het onderzoek relevante wetenschappelijke expertise. De risicoclassificatie speelt een belangrijke rol in het wel of niet instellen van een Data Safety Monitoring Board (DSMB) door een onderzoeker. Wanneer er sprake is van een hoog risico wordt er een DSMB ingesteld. Ook kan de METC-verzoeken om een DSMB in te stellen.

“De Data Safety Monitoring Board is er voor patiëntveiligheid. Gedurende de studie controleren zij op gezette tijden of het voor de populatie veilig- en ethisch is om door te gaan met de studie, er aanpassingen moeten komen, of dat de studie stopgezet moet worden.”

2.2.4 Kwaliteitseis: Datamanagement

Binnen het mensgebonden onderzoek wordt veel data verzameld, opgeschoond, geanalyseerd, gearchiveerd en gepubliceerd. Datamanagement is daarom een belangrijk thema. Er zijn voor onderzoekers in praktijk verschillende mogelijkheden om ondersteuning te vragen op het gebied van datamanagement.

“Er is een pilot gestart om data stewards op afdelingen te plaatsen die onderzoekers kunnen ondersteunen. Bij ondersteuning kan er worden gedacht aan ondersteuning op het gebied van het

opstellen van een datamanagementplan, pseudonimisatie of het goed opslaan van data en wie daar toegang tot heeft.”

2.2.5 Kwaliteitseis: Monitoring

Monitoring dient om te controleren of de rechten en het welzijn van de deelnemers aan het onderzoek worden beschermd, of de gegevens uit het onderzoek die worden gerapporteerd juist en volledig verifieerbaar zijn in brondocumenten en of de uitvoering van het onderzoek in overeenstemming is met het op dat moment goedgekeurde protocol en de relevante wettelijke vereisten.

Binnen de umc's komt steeds meer aandacht voor het opzetten van een systeem van monitoring, zeker voor de studies die door het centrum zelf worden geïnitieerd.

“Er wordt bij ons gewerkt met een monitorpool die bestaat uit medewerkers van verschillende afdelingen. Hierbij kan worden gedacht aan risicocoördinatoren, onderzoekers, verpleegkundigen en datamanagers. De monitors uit de monitorpool monitoren zo'n drie tot zes dagen per jaar naast hun eigen werkzaamheden. Dit is leerzaam, omdat het een afdeling in staat stelt om bij andere afdelingen een kijkje te nemen. De geleerde lessen kunnen de monitors vervolgens meenemen naar de eigen afdeling. Anderzijds wordt er gewerkt met vaste monitors, waarvan het monitoren, de hoofdtak is.”

2.2.6 Kwaliteitseis: Auditing

Binnen ziekenhuizen wordt gezocht naar mogelijkheden om het interne toezicht via audits verder vorm en inhoud te geven. De umc's zijn begonnen om bij de interne audit naast de kwaliteit van zorg ook het klinisch wetenschappelijk onderzoek in de beoordeling mee te nemen.

“Input voor een audit kan zijn: signalen vanuit de organisatie, inspectieonderwerpen, nieuwe wetgeving, implementatie van nieuw beleid of monitoringuitkomsten. Op basis van de gekozen items worden een aantal studies per afdeling geaudit. Tijdens een audit wordt er onder anderen gekeken of de documentatie op orde is, hoe de afdeling bepaalde zaken heeft geregeld en vinden er interviews plaats.”

2.2.7 Kwaliteitseis: Beheer en archivering

De kwaliteitseis Beheer en archivering houdt in dat documenten tijdens en na het mensgebonden onderzoek actueel en veilig moeten worden opgeslagen met inachtneming van de wettelijke bewaartermijnen. Opvallend in dit onderzoek is dat er nog veel met papieren documenten wordt gewerkt.

“Doordat er veel geprint moet worden, wordt ook gekeken hoe het gedigitaliseerd kan worden om te verduurzamen. Het verder digitaliseren wordt gezien als de toekomst en zou daarom meer aandacht moeten krijgen binnen de NFU-richtlijn.”

2.2.8 Kwaliteitseis: Risico en onderzoek

Risico en onderzoek gaat over het mensgebonden onderzoek te onderscheiden naar risico. Schaarse middelen en menskracht kunnen zo beter verdeeld worden over laag-risico en hoog-risico onderzoek. Deze kwaliteitseis voor kwaliteitsbeheersing van mensgebonden onderzoek wordt weinig benoemd in de afzonderlijke *research codes* van de umc's. Respondenten onderkennen echter het belang van het in kaart brengen en het beheersen van risico's bij het doen van onderzoek en het is daarom opvallend dat deze kwaliteitseis zo beperkt benoemd wordt in de *research codes*.

“Elke studie krijgt een risicoclassificatie toegekend. De onderzoeker maakt zelf een inschatting van de risicoclassificatie. De METC controleert de risicoclassificatie en stelt dit eventueel bij. Vaak wordt het risico

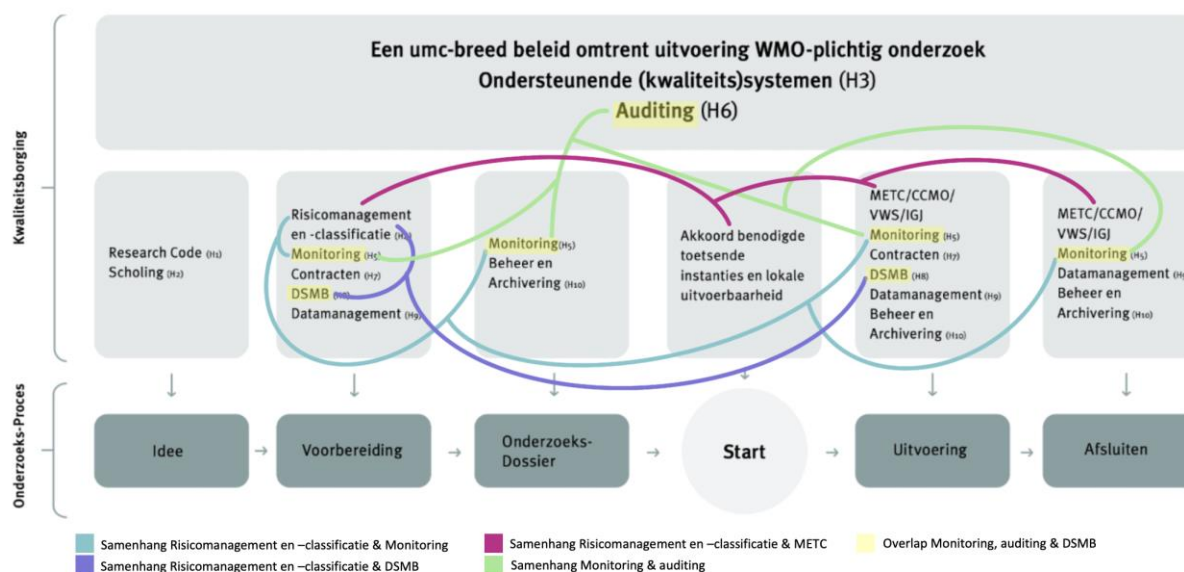
dan verhoogd (hoe hoger het risico, hoe strenger de monitoractiviteiten). Dit levert inzicht in de risicoverdeling binnen een umc.”

2.2.9 Samenhang tussen de kwaliteitseisen

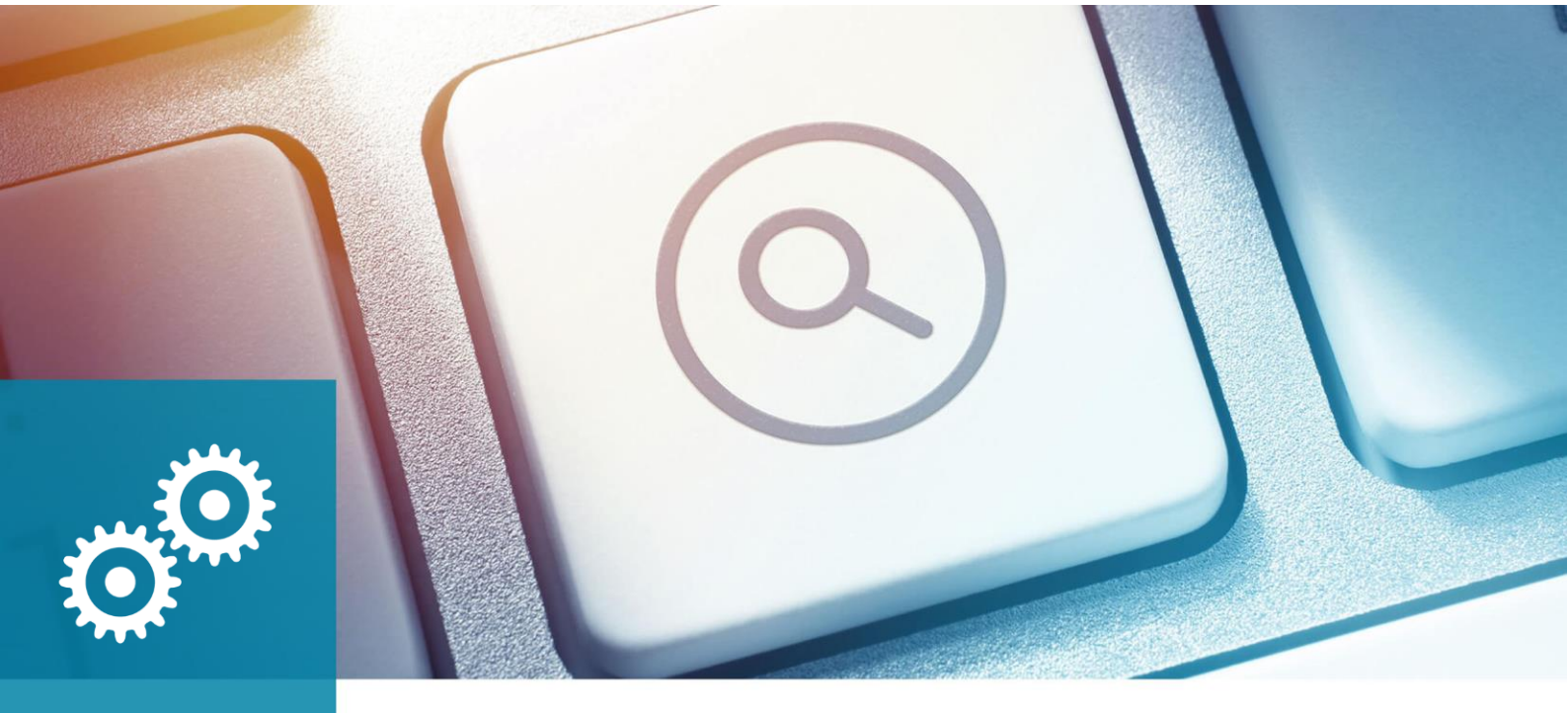
In het onderzoek is ons opgevallen dat de kwaliteitseisen niet los van elkaar staan. De intensiteit van de monitoring moet bijvoorbeeld afgestemd zijn op de risicoclassificatie. Hoe groter het risico hoe meer er gemonitord moet worden. En de risicoclassificatie heeft vervolgens ook invloed op wie de studie monitort. Tussen risicomanagement en -classificatie en de Medisch Ethische Toetsings Commissie is ook een samenhang te vinden. Daarnaast is er een samenhang tussen de kwaliteitseisen monitoring en auditing. Monitoringuitkomsten kunnen worden gebruikt als input voor een audit. Als er bijvoorbeeld bij het monitoren wordt gezien dat een bepaald document regelmatig niet wordt ingediend, dan kan dit een onderwerp zijn tijdens de audit.

“Studies met een laag risico worden gemonitord door de zogenoemde ‘monitor pool’. Monitors uit de monitor pool monitoren naast hun eigen werkzaamheden. Studies met een matig of hoog risico worden gemonitord door monitors waarvan monitoring de hoofdtak is.”

“De risicoclassificatie wordt aan het begin van de studie bepaald door de onderzoeker en de METC geeft hierover het eindoordeel. In de praktijk kan het daarom voorkomen dat de METC het risico bijstelt.”



Figuur 3: Samenhang en overlap tussen de verschillende kwaliteitseisen



3 INRICHTING VAN HET KWALITEITSSYSTEEM

In het kader van de inrichting van een umc-breed kwaliteitssysteem zijn kwaliteitsfunctionarissen gevraagd welke kwaliteitsmanagementsystemen en registratiesystemen gebruikt worden en hoe het staat met de centrale ondersteuning van thema's als datamanagement, monitoring en statistische ondersteuning. En op welke onderwerpen zij zich op dit moment met name richten.

3.1 OVERZICHT UMC-BREDE KWALITEITSSYSTEMEN

Het hebben van een umc-breed kwaliteitssysteem is een belangrijke randvoorwaarde voor het uitvoeren van goed onderzoek. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat het onderzoek wordt voorbereid, uitgevoerd en afgerond in overeenstemming met het protocol en relevante (inter)nationale wettelijke vereisten. Een umc-breed kwaliteitssysteem biedt advies en ondersteuning aan onderzoekers en omvat ten minste:

- een kwaliteitsmanagementsysteem;
- een registratiesysteem;
- en centrale ondersteuning ten behoeve monitoring en auditing. Bovendien dient dit te voldoen aan het PDCA-cyclus model..

Er zijn verschillende systemen bij de umc's in omloop voor de registratie van (kwaliteit van) mensgebonden onderzoek.

- Zenya (Iprova) is in gebruik bij alle umc's als kwaliteitsmanagementsysteem. In dit systeem kunnen per onderzoeksfase, procedures en beleid worden vastgelegd.
- PaNaMa is het registratiesysteem dat het meest gebruikt wordt bij de registratie van studies.
- Voor de registratie van financiën (begroting en realisatie) van studies zijn er meerdere systemen in omloop.

	Kwaliteitsmanagementsysteem	Registratiesysteem (studies)	Registratiesysteem (financiën studies)
Amsterdam UMC	Zenya	Oracle	PaNaMa
LUMC	Zenya	PaNaMa	PaNaMa
Erasmus MC	Zenya	PaNaMa	Oracle
Maastricht UMC+	Zenya	PaNaMa	SAP
UMC Utrecht	Zenya	SAP	SAP
Radboudumc	Zenya	PaNaMa	Oracle
UMCG	Zenya	PaNaMa	SAP

Figuur 4: Overzicht kwaliteitssystemen umc's.

3.1.1 Kwaliteitsmanagementsysteem

Het kwaliteitsmanagementsysteem dient een elektronisch systeem te zijn waarin het onderzoeksproces van ontwerp tot rapport beschreven wordt. Opvallend is dat alle umc's hetzelfde kwaliteitsmanagementsysteem gebruiken. Beschrijving en ondersteuning van dit onderzoekproces vindt onder andere plaats door middel van Standard Operating Procedures (SOP). De SOP's zijn gekoppeld aan direct te gebruiken instructies, formulieren, checklijsten en sjablonen.

“In de SOP's worden onderzoekers meegenomen in het proces om zo te voldoen aan het beleid en wet- en regelgeving.”

“Een goede balans in het aantal SOP's is belangrijk. Een hele lading SOP's met meerdere bladzijdes wordt niet doorgelezen. Daardoor is het aantal SOP's gereduceerd naar het aantal fases.”

Uit dit onderzoek is gebleken dat alle umc's het mensgebonden onderzoek opdelen in verschillende fases. Deze fases komen niet altijd overeen met de zes fases zoals beschreven door de NFU (idee, voorbereiding, onderzoeks dossier, start, uitvoering en afsluiten). Het ene umc hanteert vier fases en een ander umc vijf fases. Wat wel overeenkomt, is dat de umc's aan deze fases vervolgens documenten hangen, waarin stap voor stap wordt beschreven waar een onderzoeker aan dient te denken.

“Onder deze procedures zijn alle werkvoorschriften, formulieren, manuals en websites opgenomen.”

“Deze ‘constructie’ is zeker voor de minder ervaren onderzoeker prettig. Daarentegen hebben ervaren onderzoekers een eigen manier van werken, waardoor ze het als bureaucratisch kunnen ervaren.”

3.1.2 Registratiesysteem

In het kader van kwaliteitsbewaking moet de raad van bestuur of de verrichter, actuele managementinformatie tot beschikking hebben over de omvang, de kwaliteit en de veiligheid van lopende studies en afgeronde studies overeenkomstig de bewaartermijn. Deze informatie moet geschikt

zijn om waar nodig beleid aan te passen en indien gewenst verantwoording af te leggen, bijvoorbeeld aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd of aan de samenleving als geheel.

“De PROPATRIA-studie en de brief van toenmalig minister Ab Klink die daarop volgende was voor ons de aanleiding om actiever aan de slag te gaan met kwaliteitsborging van onderzoek. De raad van bestuur realiseert zich steeds meer hoe belangrijk onderzoek is.”

“Wij konden een paar jaar geleden de lopende studies niet met een druk op de knop aan bijvoorbeeld de IGJ opleveren. Dat moest beter.”

Concreet moeten de basisgegevens voor elk mensgebonden onderzoek direct op afroep aanwezig zijn voor de opdrachtgever. De manier waarop deze registratie plaatsvindt, is aan de afzonderlijke umc's.

De basisgegevens zijn onder te brengen in vier categorieën,

1. Algemene gegevens over de aard en omvang van het lopende mensgebonden onderzoek.
2. Gegevens over kwaliteitsmanagement (inclusief risicoclassificaties en volume van on-site monitoring).
3. Gegevens over de goedkeuringsprocedure.
4. Gegevens over financiering, verzekering en organisatorische inbedding.

Bij alle umc's is er inmiddels een (centraal) registratiesysteem aanwezig voor mensgebonden onderzoek. Wel is er variatie tussen de umc's in het aantal jaar dat het registratiesysteem operationeel is. Het ene umc heeft het registratiesysteem al tien jaar in gebruik terwijl een ander umc het systeem net in gebruik heeft genomen. Daarnaast is er een groot verschil tussen de umc's in (aantal) gegevens die binnen de verschillende bovenstaande categorieën geregistreerd worden.

Categorie 1

Bij het vastleggen van de meta-data van het onderzoek (categorie 1) is het nog te overzien. Hierbij gaat het bijvoorbeeld over wie de sponsor is, begin- en einddatum van de studie, type studie en betrokken onderzoekers.

“De RvB-rapportages over bijvoorbeeld het aantal goedgekeurde studies en aantal studies met een bepaalde risicoclassificatie. Daarnaast worden er ook trends, die naar voren komen uit audits, teruggekoppeld.”

Categorie 2

Bij de basisgegevens in categorie 2 wordt het al lastiger, de risicoclassificaties moeten door de onderzoeker zelf ingeschat worden en de monitors moeten met het registratiesysteem werken. Ook kan bijvoorbeeld al dan niet vragen toegevoegd zijn aan het registratiesysteem die vereist zijn voor een AVG verwerkingsregister.

“Bij invoering van de AVG zijn aan dit register vragen toegevoegd die minimaal vereist zijn voor een verwerkingsregister. De privacy werkorganisatie voert hier ook steekproeven op uit. Op basis van de antwoorden die de onderzoeker geeft, krijgt de onderzoeker ook een advies of er een DPIA uitgevoerd moet worden. Als het advies is om een DPIA uit te voeren, moet de onderzoeker contact opnemen met de privacy werkorganisatie of functionaris gegevensbescherming.”

“Binnen umc's wordt er enerzijds gewerkt met een monitorpool. De monitorpool bestaat uit verschillende medewerkers van verschillende afdelingen. Hierbij kan worden gedacht aan

risicocoördinatoren, onderzoekers, verpleegkundigen en datamanagers. De uitkomsten van de monitoring worden vastgelegd in een rapportagesysteem.”

Categorie 3

Als ook de basisgegevens over de goedkeuringsprocedure (categorie 3) vastgelegd worden dan betekent dat in de praktijk dat bijvoorbeeld het management, de METC, wetenschapscommissies en ondersteunende afdelingen ook van het registratiesystemen gebruik moeten gaan maken. Dat is een veranderproject op zichzelf.

“Wanneer er wordt gewerkt met ondersteunende afdelingen, wordt door deze afdelingen een offerte opgesteld. Het is vervolgens aan de onderzoeker om met deze afdeling afspraken te maken over de taken en verantwoordelijkheden. Dit geldt ook wanneer de onderzoeker wil gaan samenwerken met externe partijen.”

Categorie 4

De financiering (categorie 4) van studies wordt vaak niet in hetzelfde registratiesysteem als de overige basisgegevens geregistreerd maar in een los financieel systeem. De projectcontrollers werken vaak ook decentraal dat maakt het nog lastiger.

“Het opstellen van het budget voor de studie loopt via het projectbureau en dit vormt de overeenkomst. Het overzien van de contracten is uitbesteed. Deze externe partij voorziet het umc van feedback op de contracten.”

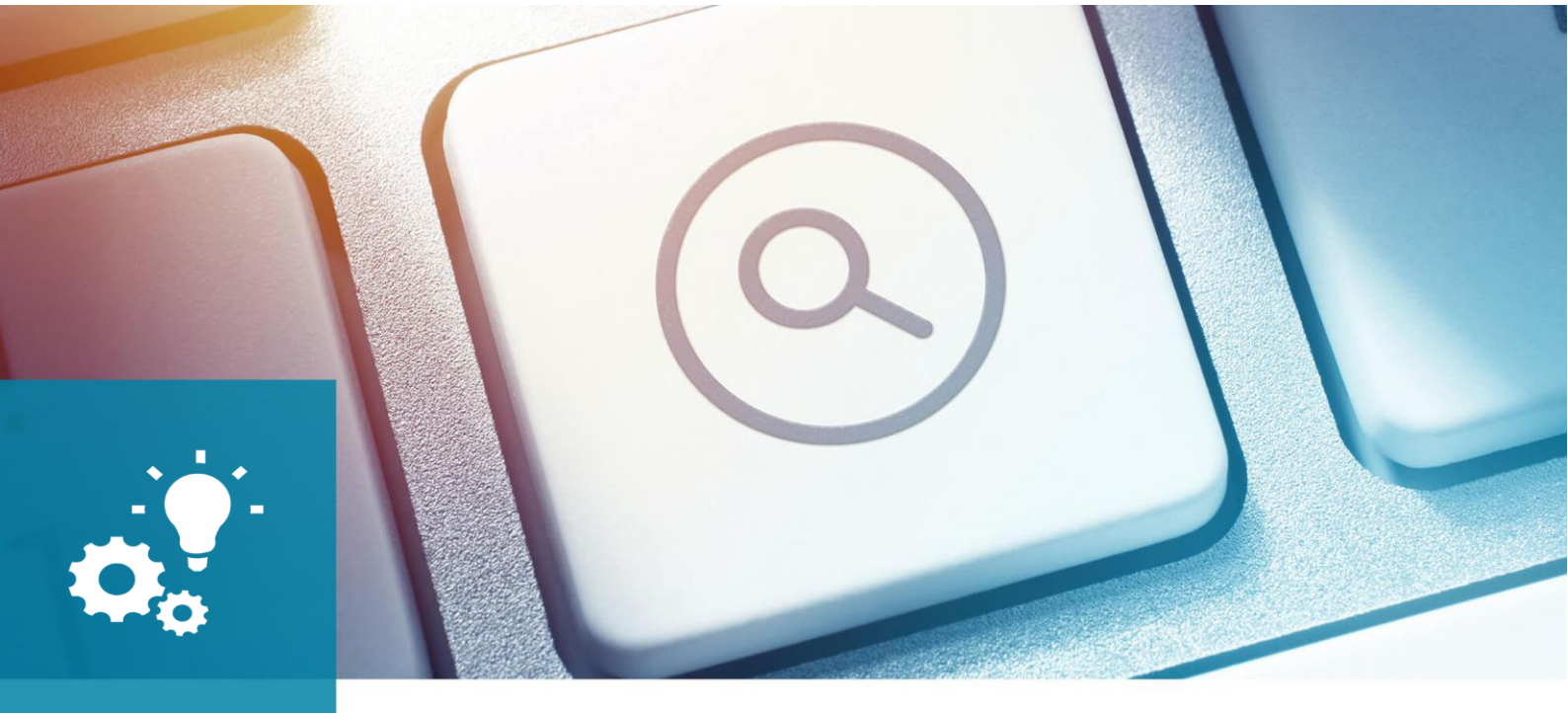
3.1.3 Positionering van de ondersteuning

Het derde en laatste onderdeel van het kwaliteitssysteem is positionering van de ondersteuning. Denk bij ondersteuning aan datamanagers, monitors, auditors, projectcontrollers, kwaliteitscoördinatoren en adviseurs. Is deze ondersteuning meer decentraal of centraal gepositioneerd? In een decentraal systeem wordt gewerkt met ondersteuners die georganiseerd zijn naar de afdelingen of divisies. Het voordeel daarvan is dat de mensen qua expertise dicht bij de praktijk staan en hierdoor ook een adviserende rol kunnen vervullen voor onderzoekers. Een nadeel is dat de expertise versnipperd is over de organisatie en dat het dus lastig is om beleid, systemen en procedures vanuit een centraal umc-breed perspectief te implementeren. In de praktijk is een combinatie van centrale en decentrale ondersteuning te zien.

“Er is bijvoorbeeld een afdeling waarbij onderzoekers hun vragen kunnen stellen over datamanagement en data storage en worden er data stewards op afdelingen geplaatst, die bijvoorbeeld vragen van onderzoekers over het opstellen van een datamanagementplan, kunnen beantwoorden.”

“Ook wordt er gewerkt met een support desk. Aan deze support desk kan een onderzoek gerelateerde vraag worden gesteld. De support desk kan de vraag vervolgens doorzetten naar de juiste afdeling. Op deze manier komt de vraag terecht bij de juiste persoon.”

“Elke divisie beschikt over een eigen kwaliteitscoördinator, datamanager, beleidsmedewerker en iemand voor het opstellen van contracten en overeenkomsten. Deze personen zijn het eerste aanspreekpunt, wanneer de onderzoeker vragen heeft. De datamanager helpt bijvoorbeeld bij het opstellen en controleren van een DPIA of een datamanagementplan. En de kwaliteitscoördinator houdt zich bezig met de kwaliteitsborging en kwaliteitscontrole.”



4 AANBEVELINGEN

Binnen het wetenschappelijk onderzoek hebben de umc's een lange traditie opgebouwd in het mensgebonden onderzoek. De initiatieven die zijn genomen om de kwaliteit van het klinisch onderzoek te verbeteren en de proefpersonen beter te beschermen maakt dat het aantal ernstige incidenten klein is in Nederland. 'Kwaliteitsborging van mensgebonden onderzoek 2.0' is een belangrijk instrument voor het bewaken van deze voorwaarden voor verantwoord onderzoek met proefpersonen.

In dit onderzoek blijkt dat het in de praktijk varieert hoe umc's kwaliteit van onderzoek in hun beleid geborgd hebben, welke faciliteiten beschikbaar zijn en hoe de inrichting van de informatievoorziening concreet is ingevuld. Wij komen tot de volgende drie aanbevelingen.

4.1 ONDERKEN HET BELANG VAN EEN GOEDE INFORMATIEVOORZIENING

Door de WMO zijn besturen en directies van zorginstellingen nadrukkelijker een partij geworden in het onderzoeksproces. Naast de taak van intern toezicht heeft de Raad van Bestuur van een zorgorganisatie ook een formele rol in het onderzoeksproces doordat zij toestemming dient te verlenen dat het onderzoek mag worden uitgevoerd binnen het ziekenhuis. Om deze verantwoordelijkheid goed in te kunnen vullen zijn de raden van bestuur voor hun functioneren afhankelijk van de beschikbare informatie en informatievoorziening. De Raad van Bestuur moet makkelijk antwoord kunnen krijgen op onder andere de volgende vragen: *Hoe krijgen we gemakkelijk en snel inzicht in wat er gaande is? Waar lopen we risico? Hoe loopt de financiering van de studies? Hebben alle partijen de studie goedgekeurd? Hoe vaak en door wie is er gemonitord? Voldoet de studie aan de AVG? Kunnen we snel verantwoording afleggen aan de IGJ?*

4.2 BRENG HET BELANG VAN DE KWALITEIT VAN DE REGISTRATIE BIJ ONDERZOEKERS ONDER DE AANDACHT

Of de informatievoorziening de gewenste inzichten levert valt of staat daarnaast met de hoeveelheid en kwaliteit van de registratie van individuele onderzoekers. Het handelen van de onderzoeker is door (inter)nationale wet- en regelgeving vanuit het ziekenhuis en de instelling mede door de research code aan meer regels gebonden.

De registratie door onderzoekers kan als tijdrovend en arbeidsintensief worden gezien. Ook is het mogelijk dat het voldoen aan de kwaliteitsborgen op gespannen voet staat met de persoonlijke professionele belangen van de onderzoekers. Factoren die hierop van invloed zijn hebben vaak ook te maken met (beperkte) financiële middelen. Is er een research coördinator op een afdeling aanwezig die zaken uit handen kan nemen? Of doet de hoofdonderzoeker of het afdelingssecretariaat de kwaliteitsregistratie erbij? Breng het belang van de kwaliteit van de registratie nadrukkelijk bij onderzoekers onder de aandacht. Of de informatievoorziening de gewenste inzichten levert valt of staat daarnaast met de hoeveelheid en kwaliteit van de registratie van individuele onderzoekers. Maak de condities waaronder de onderzoekers hun werk doen daarom zo gemakkelijk mogelijk.

4.3 ZORG VOOR EEN GELIJKE KWALITEITSSTANDAARD

Door in de umc's met een gelijke kwaliteitsstandaard te werken wordt de samenwerking tussen umc's bijvoorbeeld bij multicenteronderzoek sterker. Een eerste stap kan zijn om de maatregelen voor kwaliteitsbewaking in de afzonderlijke research codes op te nemen. En in de toekomst kan bijvoorbeeld ook een database opgebouwd worden waarin te zien is welk klinisch onderzoek waar in Nederland wordt uitgevoerd. Hierdoor wordt kwaliteit van onderzoek een gezamenlijke missie. Uiteindelijk baant dit de weg voor een toekomst waarin het onderzoek zoveel mogelijk waarde toevoegt aan de patiëntenzorg.

KWALITATIEF GOED ONDERZOEK IS OOK ONZE ZORG

M&I/Partners helpt ziekenhuizen bij het verbeteren van de kwaliteit van zorg én bij het verbeteren van de kwaliteit van onderzoek. Wij voerden dit onderzoek uit om een goed beeld te krijgen van de behoeften en om verder te werken aan verbeteren van de kwaliteit van de zorg. Neem voor meer informatie over dit onderzoek en onderwerp contact op met Martijn Roelofs of Amber Wolf.



Martijn Roelofs
Senior adviseur
Martijn.roelofs@mxi.nl



Amber Wolf
Trainee
Amber.wolf@mxi.nl

M&I/Partners is een onafhankelijk ICT-adviesbureau met meer dan 35 jaar ervaring en ruim 100 professionals sterk. M&I/Partners begeleidt en adviseert zorginstellingen bij informatisering en digitale transformatie. Met de inzet van onze adviseurs en weloverwogen inzet van digitalisering en ICT dragen wij bij aan een betere zorg. Door de jaren hebben we bewezen een betrouwbare partner te zijn in digitale transformatie. We doen dat in de rol van adviseur, projectleider, implementatiemanager of interim-manager.

Op verschillende manieren dragen wij bij aan het verder verbeteren van onderzoek binnen zorgorganisaties. Wij ondersteunen onze opdrachtgevers bij het:

- implementeren van centrale studiemanagementsystemen;
- realiseren van wetenschappelijke dataplatformen;
- opzetten van centrale databases voor cohortstudies;
- ondersteunen van onderzoekers bij het verzamelen en verwerken van data;
- implementeren van een AVG-verwerkingsregister in het onderzoeksveld.

Kijk voor meer informatie op: www.mxi.nl.